

## FRANCIA

### MODIFICACIÓN DEL CÓDIGO DE SALUD PÚBLICA PROVOCADA POR LA LEY DE BIOÉTICA DE 2011

**M<sup>a</sup> Ángeles Félix Ballesta**

Catedrática de Derecho Eclesiástico del Estado  
Universidad Pompeu Fabra

#### LEY DE BIOÉTICA N<sup>o</sup> 2011-814 DE 7 DE JULIO DE 2011

#### EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley de Bioética n<sup>o</sup> 2011-814 de 7 de julio de 2011, modifica el Código de Salud Pública y consta de treinta y tres artículos<sup>1</sup>.

El **Título I** se refiere al “examen de las características genéticas” de una persona o su identificación por el ADN y modifica el Título III del Libro I de la Parte I del Código de Salud Pública.

El **artículo 1** organiza la información de los familiares en caso de defecto genético grave, ya que la consecuencia suele ser la

---

<sup>1</sup> Versión castellana de la Exposición de motivos de “La Ley de Bioética n<sup>o</sup> 2011-814 de 7 de julio de 2011”, traducida del original francés, por M<sup>a</sup> Ángeles Félix Ballesta.

adopción de medidas de prevención o atención. Dentro de ese marco genealógico revisa el sistema de información sobre los potenciales miembros de la familia afectados. Desde el inicio, el interesado está acompañado de la asesoría genética para preparar, lo antes posible, incluso antes de la finalización de las pruebas genéticas, como transmitir la información a los miembros de la familia. Se explicita el principio, actualmente implícito, de que le corresponde a la propia persona prevenirles.

Si no es capaz de transmitir la información o si desea mantener en la ignorancia el diagnóstico, la persona debe solicitar por escrito al médico que informe a los miembros de la familia de la existencia de una información médica de orientación familiar que puede afectarles. Luego se les invita a asistir a una consulta genética. Se trata de renunciar a la confidencialidad en cuanto a la medida estrictamente necesaria: en efecto, la información transmitida debe preservar el deseo de la persona que realizó el examen de no ser identificada, ni su anomalía genética, ni el peligro que le comporta. No hay levantamiento del secreto médico, en caso de negativa del interesado a usar la transmisión de información por parte del médico, para no perjudicar la relación de confianza entre él y su paciente. En esa situación, sin embargo, los principios de derecho común de la responsabilidad civil deberán aplicarse.

El **artículo 2** clarifica el artículo L. 1131-2, al eliminar el concepto de normas técnicas y sanitarias que ya están incluidas en las normas de buenas prácticas. Estas normas son establecidas por orden del Ministro de Salud, a propuesta de la Agencia de Biomedicina.

El **artículo 3** introduce un nuevo artículo, el L. 1131-2-1, en el que prevé la concesión de licencias para laboratorios de biología médica que realicen actividades genéticas con fines médicos, como la autorización de los laboratorios de asistencia médica

para la reproducción asistida y el diagnóstico prenatal. También establece las condiciones que deben cumplir los laboratorios de biología médica establecidos en otro Estado miembro de la Unión Europea o signatarios del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo para realizar la fase de análisis de las características genéticas de una persona o la identificación de su ADN con fines médicos. Por último, se introduce un nuevo artículo el L. 1133-6-1, en el que se establece una nueva sanción penal para los laboratorios que realicen estos exámenes sin autorización (2 años de cárcel y 30.000 € de multa).

El **artículo 4** contiene diversas disposiciones de coordinación requeridas por los artículos precedentes. Se modifica la denominación del Título III del Libro I de la primera parte del Código de la Salud para armonizarla con su contenido y el artículo L. 1131-6 para reflejar el concepto de identificación genética de una persona con fines médicos. Se prevé que las condiciones de aplicación del artículo L. 1131-1-1 y las condiciones de autorización de los laboratorios estén determinadas por decreto adoptado en Consejo de Estado.

El **Título II "Órganos, células"**, modifica algunas disposiciones aplicables a la sangre, órganos, tejidos y células, contenidas en el Título III del Libro II de la Parte I del Código de Salud Pública.

El **artículo 5** modifica los artículos L. 1231-1 y L. 1231-4 de Salud Pública, relativos a la extracción de órganos de una persona viva, y el artículo L. 1418-1 sobre las tareas de la Agencia de Biomedicina.

El objetivo es desarrollar el trasplante de órganos al permitir que una persona viva, que ya ha expresado su intención de donar un órgano a beneficio de un receptor en espera del órgano, que en caso de incompatibilidad médica se pueda proponer el recurso de una donación cruzada de órganos con otra pareja. Los principios

éticos generales establecidos por el Código de Salud Pública para la donación y utilización de elementos y productos del cuerpo humano se cumplen: consentimiento previo a la extracción, revocable en cualquier momento; gratuidad; anonimato entre pares; estimación del riesgo-beneficio de las intervenciones; puesta en marcha del sistema de vigilancia sanitaria.

El marco actual de la extracción de órganos de una persona viva se mantiene intacto. El recurso a la donación cruzada de órganos está limitado a personas ya escogidas y que han expresado su intención de donar en beneficio directo de un receptor. Un comité de expertos ofrece previamente al donante una información especial sobre las condiciones de la donación cruzada. Para garantizar la reciprocidad de la donación cruzada, las operaciones de extracción y trasplante se llevan a cabo de forma simultánea. Los términos de este nuevo dispositivo se fijan por decreto en el Consejo de Estado.

La gestión de combinaciones de parejas donante-receptor estará disponible a nivel nacional por la Agencia de Biomedicina, que tendrá un registro de la combinación de pares de donantes vivos y receptores juntos con todos sus datos médicos.

El **artículo 6** está destinado a aclarar y armonizar el marco ético, técnico médico y de seguridad sanitaria de las células hematopoyéticas (CH), independientemente del lugar de procedencia de esas células (médula ósea o sangre periférica).

Es preciso que las células hematopoyéticas dependan de las disposiciones aplicables a las células en lugar de las aplicables a la sangre. El régimen de consentimiento está armonizado con independencia del lugar de extracción de esas células (médula ósea o sangre periférica) sobre la base del régimen previsto actualmente para las CH recogidas por extracción ósea, que incluye la obtención del consentimiento del presidente del Tribunal Superior. La posibilidad de extraer células hematopoyéticas (CH) a un menor recogidas por extracción ósea

se ha extendido a las extracciones de células hematopoyéticas recogidas en la sangre periférica. También se ha extendido la posibilidad de tomar células hematopoyéticas en un sujeto adulto con una medida de protección legal, cuando éstas se obtienen mediante el muestreo en la sangre periférica.

Las condiciones de preparación, así como importación y exportación de elementos y productos del cuerpo humano se han modificado para unificar el régimen de licencias de las células hematopoyéticas recogidas de muestras óseas sobre el de otras células.

Este artículo también pretende mejorar la ejecución de las actividades de las células madre hematopoyéticas. Se especifica que sólo en ausencia de un tratamiento alternativo "apropiado", puede ser considerada en un menor la extracción de células hematopoyéticas. Se extrae las consecuencias de los cambios introducidos en materia de extracciones en menores así como en personas adultas sujetas a medidas de protección legal.

El **artículo 7** se refiere a las nuevas disposiciones aplicables a las células de la sangre del cordón umbilical y de la sangre de la placenta para fortalecer su marco ético y médico-técnico. Explica que la donación de células de sangre del cordón umbilical y de la sangre de la placenta sólo puede ser una donación anónima para uso alogénico y que la extracción de estas células para donaciones sólo puede autorizarse cuando su objetivo responde a una necesidad terapéutica médicamente y científicamente justificada en el momento de la donación.

Las condiciones de autorización para la preparación, conservación, distribución y cesión de tejidos y los preparativos de terapia celular se han realizado de conformidad con las disposiciones establecidas para regular las actividades practicadas en las células de la sangre del cordón umbilical y de la sangre de la placenta.

Las normas relativas a los tejidos y a las células extraídas con ocasión de una intervención quirúrgica realizada en interés de la persona han sido modificadas, por un lado, para instaurar un régimen de consentimiento para las mujeres que efectúen una donación de células de la sangre del cordón umbilical y de la placenta (en lugar del actual régimen de no objeción para el uso de estas células) y, en segundo lugar, para someter la actividad de extracción de células de sangre del cordón umbilical y de la sangre de la placenta a un sistema de licencias.

El **artículo 8** clarifica la concesión de licencias a los establecimientos de salud y centros de transfusión sanguínea en el área de la actividad de extracción de células y complementa las disposiciones penales en aras a las nuevas disposiciones introducidas en los artículos 6 y 7 relativas a las células madre hematopoyéticas.

El **Título III** se ocupa del “diagnóstico prenatal, diagnóstico preimplantacional y ecografía ginecológica y fetal”. Modifica el Capítulo I del Título III del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública.

El **artículo 9** completa el artículo L. 2131-1 al fortalecer el apoyo e información a las mujeres embarazadas y mejorar la atención médica y psicológica de las mujeres embarazadas y parejas.

Menciona expresamente la ecografía ginecológica y fetal en las prácticas diseñadas para detectar una enfermedad grave del feto. Se especifica la secuencia de pasos en el proceso de diagnóstico prenatal. Se introduce una dimensión preventiva y positiva del diagnóstico prenatal al permitir la orientación de la mujer embarazada hacia un tratamiento adecuado del feto o del niño nacido, siempre que sea posible. Se refuerza la información y apoyo a la mujer embarazada, sobre todo cuando se sospecha la

existencia en el feto de una enfermedad particularmente grave. Se prevé la recogida del consentimiento escrito de la mujer embarazada para practicar algunas pruebas invasivas de diagnóstico prenatal, o de las que permiten detectar una afección de especial gravedad en el embrión o el feto. La información adecuada sobre los objetivos, procedimientos, riesgos y limitaciones de estos exámenes se emite al principio del proceso.

El diagnóstico prenatal biológico, enmarcado actualmente a nivel reglamentario, así como el diagnóstico prenatal por imagen, que comportan cuestiones idénticas en los planos ético y técnico, estarán sometidos al mismo régimen en la materia.

Este artículo también aclara la capacidad de las parteras para prescribir los marcadores de suero materno, pero en caso de riesgo comprobado, el resultado de la revisión a la mujer embarazada se hará por un médico.

El **artículo 10** permite reservar a la Agencia de Biomedicina la autorización de los profesionales que realicen los exámenes de biología médica para el diagnóstico prenatal o el diagnóstico genético preimplantacional con el fin de no someter a los ecografistas.

El **artículo 11** se refiere al diagnóstico preimplantacional y modifica el artículo L. 2131-4. Introduce los términos "diagnóstico preimplantacional" y lo define como el diagnóstico biológico realizado a partir de células tomadas de embriones *in vitro*. En el resto del texto, los términos de diagnóstico preimplantacional sustituyen a los de diagnóstico biológico de células tomadas de embriones *in vitro*.

El **artículo 12** trata de las autorizaciones de los laboratorios de biología médica y de los centros pluridisciplinarios para el diagnóstico prenatal. Las reglas de permisos disponibles para los laboratorios de biología médica que realizan análisis para el

diagnóstico prenatal se armonizan especialmente con las nuevas disposiciones sobre la biología médica.

El **Título IV** se refiere a la interrupción del embarazo por razones de salud y modifica el capítulo III del título I del libro II del título II del Código de Salud Pública.

El **artículo 13** refuerza la composición del equipo multidisciplinario que emite los certificados de interrupción médica del embarazo por razones relacionadas con la salud de la madre con la adición de un profesional experto en la afección que afecta a la mujer. También se establece que el ginecólogo-obstétrico del equipo debe ser miembro de un centro multidisciplinar para el diagnóstico prenatal.

El **Título V** prevé el acceso a datos no identificables y a la identidad de cualquier tercer donante cuyos gametos han contribuido a la aplicación de la procreación médicamente asistida.

El **artículo 14** establece los principios generales sobre la materia. Recuerda el principio de acceso a la identidad del donante y del receptor sólo por el médico y en caso de necesidad terapéutica. Se introduce el acceso a la identidad del donante de gametos y, en general, a cualquier tercero cuyos gametos han contribuido a la concepción, para los hijos adultos nacidos de una procreación médicamente asistida con tercer donante, sin perjuicio del consentimiento expreso de éste. Se requiere que el principio del anonimato de la donación no impida el acceso del hijo adulto nacido de una procreación médicamente asistida con tercer donante a ciertos datos no identificables relativos a él.

El **artículo 15** se refiere a la información de las parejas y de terceros cuyos gametos han contribuido a la aplicación de la procreación médicamente asistida. Prevé la información del donante de gametos en el momento de la donación y el dispositivo de acceso a los datos no identificables y a la identidad del donante. Se completa la información dada a la pareja que consiente acoger un embrión, al indicar que se mencione la posibilidad de que el niño nacido de esa recepción pueda solicitar, en su mayoría de edad, el acceso a la identidad de cualquier tercero que haya contribuido en su concepción.

El **artículo 16** completa el Título IV del Libro Iº de la Parte II del Código de Salud Pública por un Capítulo III que trata sobre cómo acceder a los datos.

Los artículos L. 2143-1 a L. 2143-5 indican que debe entenderse como donante cualquier persona, que no sean los padres del niño, cuyos gametos han permitido su concepción como parte de una procreación médicamente asistida. Los datos no identificables susceptibles de ser comunicados al niño que lo solicite serán recogidos por el médico, de manera opcional algunos de ellos, en el momento de la donación. El consentimiento expreso del donante será necesario para cualquier acceso a determinados datos no identificables y a su identidad, y esto, después de la solicitud de acceso. Los datos recogidos por los médicos en el momento de la donación se mantienen en condiciones que garanticen su confidencialidad.

Los artículos L. 2143-6 a L. 2143-10 prevén el establecimiento con el Ministro de Salud de una Comisión de acceso a los datos no identificables y a la identidad del donante y determinan su composición, funciones y competencias de investigación y búsqueda.

El artículo L. 2143-11 establece que la aplicación de este dispositivo está determinado por decreto del Consejo de Estado, previa consulta con la CNIL.

El **artículo 17** se refiere a los cambios en el Código Civil en relación con el nuevo dispositivo. El artículo 16-8 se modifica para introducir la posibilidad de una excepción al principio de anonimato, en el contexto de la procreación médicamente asistida con tercer donante, bajo reserva del consentimiento expreso del donante de gametos. Por otra parte, este principio, al niño mayor de edad nacido de una procreación médicamente asistida con tercer donante, no le impide el acceso a ciertos datos no identificables sobre el donante. La responsabilidad del donante no puede estar comprometida por la donación de gametos.

El **artículo 18** se refiere a los cambios en el Código Penal y modifica su artículo 511-10 para reflejar la derogación del principio de anonimato.

El **Título VI** concierne a la procreación médicamente asistida (AMP).

El **artículo 19** se ocupa de los procesos y prácticas de la AMP.

El I supervisa la implementación de procesos para mejorar las técnicas en este campo. Un decreto fijará la lista de procesos biológicos utilizados en conformidad con los procedimientos y criterios de inscripción especificados por Decreto del Consejo de Estado, de conformidad con los principios de la bioética en el Código Civil. Esta lista está destinada a evolucionar. Todo nuevo proceso que permita mejorar los resultados, la calidad y seguridad de los procesos utilizados y que cumpla los criterios fijados por vía reglamentaria, podrá ser inscrito por su orden. Además, algunas técnicas que pueden ser consideradas como adaptaciones de un proceso que ya figure en la lista, podrán ser autorizadas por el Director General de la Agencia de Biomedicina, previa consulta de su Comité consultivo.

El II establece que las normas de buenas prácticas en la estimulación ovárica, serán objeto de una Orden del Ministro de Salud.

El **artículo 20** especifica las condiciones de acceso a la procreación médicamente asistida con el fin de resaltar mejor la condición médica de la infertilidad, lo que permite a la pareja acceder a estas técnicas. También establece que las parejas vinculadas por un pacto civil de solidaridad (PACS) podrán en lo sucesivo ser elegibles en condiciones idénticas a las de las parejas casadas.

El **artículo 21** se relaciona con el consentimiento de las parejas que donan sus embriones sobrantes que ya no son objeto del proyecto de búsqueda de paternidad. Se prevé que la pareja sea informada que esta investigación puede hacerse en los términos del artículo L. 2151-5 y, sujeta a la autorización mencionada en dicho artículo, en los términos del artículo L. 1125-1, como parte de una preparación de la terapia celular con fines exclusivamente terapéuticos.

El **artículo 22** especifica que la pareja puede, al renunciar a una procreación médicamente asistida intraconjugual, obtener el beneficio de la procreación médicamente asistida con tercer donante.

El **Título VII** trata de la investigación sobre embriones y células madre embrionarias.

El **artículo 23** especifica la autorización de la investigación con embriones y células madre embrionarias. Se mantiene el principio de prohibición de cualquier investigación, pero introduce una excepción bajo ciertas condiciones.

Se sustituye la noción de mayor progreso terapéutico por la de mayor progreso médico por incluir el diagnóstico y la prevención. El requisito relativo al interés de la salud pública, ya incluido en la condición de mayor progreso médico, se ha eliminado. También se sustituye el criterio relativo al método alternativo de eficacia comparable por el más adecuado, basado en la imposibilidad de llevar a cabo la mencionada investigación sin recurrir a las células madre embrionarias o a los embriones.

El **artículo 24** reagrupa diversas disposiciones de actualización y coordinación. Se añade al Título V del Libro I<sup>o</sup> de la Parte II del Código de Salud Pública la palabra "madres" para evitar confusiones con otras células. La referencia a los tejidos o células embrionarias o fetales, que no proceden del capítulo relativo a los embriones y células madre embrionarias, se ha suprimido. La obligación de los organismos franceses de investigación de participar en el programa internacional de investigación para ser autorizados a exportar células madre embrionarias se ha eliminado. Se han armonizado los objetivos de conservación y la posibilidad de conservación de embriones con fines de investigación se ha previsto explícitamente.

El **Título VIII**, que incluye los **artículos 25 a 32**, contiene las disposiciones necesarias para la adaptación en el extranjero (Wallis y Futuna, Polinesia Francesa y Nueva Caledonia y, si es necesario, Tierras australes y antárticas francesas). Para una mejor legibilidad del texto, cada artículo de adaptación en el extranjero corresponde a un título del proyecto de ley. Del mismo modo, cada subdivisión de los artículos de adaptación en números romanos corresponde a un artículo de la ley y cada subdivisión en letra mayúscula, a la comunidad local.

El **Título IX** prevé las disposiciones transitorias establecidas en el **artículo 33**.

La primera se refiere al proceso de implementación de la procreación con asistencia médica en los establecimientos y laboratorios antes de que sea establecida la lista prevista en el artículo L. 2141-1. Los procesos que habitualmente se utilizan en la fecha de entrada en vigor de la ley siguen practicándose hasta la publicación de la orden mencionada en este artículo.

La segunda concierne al dispositivo de acceso a los datos no identificables y a la identidad del donante de gametos. El acceso a ciertos datos no identificables relativos al donante (edad, estado de salud, características físicas) se aplicará al conjunto de demandas formuladas a contar a partir del primer día del treceavo mes siguiente a la publicación de la presente ley. El acceso a los otros datos no identificables (estado civil, situación laboral o profesional, nacionalidad, motivación de la donación) así como a la identidad del donante, se aplicará a las solicitudes de donaciones efectuadas a partir de la publicación de esta Ley así como, si el donante ha dado a conocer espontáneamente su acuerdo a la Comisión mencionada en el artículo L. 2143-6, a las donaciones hechas anteriormente.

La tercera establece que, con carácter transitorio y hasta la publicación del Decreto de aplicación de esta Ley, la investigación sobre embriones y células madre embrionarias están permitidas según el régimen en vigor el 1 de enero de 2011.

## ANEXO

JORF n° 0157 de 8 de julio de 201, página 11826, texto n° 1

### **LOI n° 2011-814 de 7 de julio de 2011 relativa a la bioética (1)**

NOR: ETSX1117652L<sup>2</sup>

#### **Título I**

Examen de las características genéticas

#### **Artículo 1**

El capítulo I del Título III del Libro I de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1° Se suprimen el tercer, cuarto, quinto y sexto párrafo del artículo L. 1131-1;

2° Después del artículo L. 1131-1 se insertan los artículos L. 1131-1-1 y L. 1131-1-2 como sigue:

"Art. L. 1131-1-1. - Antes de realizar un examen de las características genéticas de una persona, el médico prescriptor debe informarle de los riesgos que su silencio podría comportar para los miembros de su familia potencialmente afectados por la anomalía genética grave, cuyas consecuencias son susceptibles de prevención o tratamiento, en el caso de que le fuese diagnosticada. El médico prevé con la persona, en un documento escrito que, en caso necesario, después del diagnóstico completará las modalidades de información para los miembros de

---

<sup>2</sup> Versión castellana de "La Ley de Bioética n° 2011-814 de 7 de julio de 2011", traducida del original francés, por M<sup>a</sup> Ángeles Félix Ballesta.

la familia que puedan verse afectados, a fin de preparar la posible transmisión.

"En caso de diagnóstico de un grave defecto genético, a menos que la persona haya expresado por escrito su deseo de ser mantenida en la ignorancia del diagnóstico, la información médica proporcionada se resume en un documento firmado y entregado por el médico. La persona atestigua esta entrega.

"La persona tiene la obligación de informar a los miembros de la familia que puedan verse afectados de los que tenga o pueda tener referencias, ya que les pueden ser propuestas medidas de prevención o tratamiento.

"La persona se lleva esta información. Sin embargo, si considera no ser capaz de informar a los miembros de la familia que puedan verse afectados o a algunos de ellos, o si deseaba mantenerse en la ignorancia del diagnóstico, podrá solicitar por un documento escrito al médico prescriptor, que da fe de esta solicitud, que proceda a su transmisión. El médico comunica a los miembros de la familia de la que recibió sus referencias la existencia de una información médica de carácter familiar que les puede afectar y les invita a asistir a una consulta genética, sin revelar ni el nombre de la persona que ha sido objeto de la revisión, ni la anomalía genética, ni el riesgo que corre.

"El médico consultado por la persona emparentada es informado por su colega del defecto genético.

"Cuando la persona es un menor o un adulto bajo tutela, las disposiciones de este artículo se aplican a su representante legal.

"Art. L. 1131-1-2. – Por derogación del segundo párrafo del artículo L. 1111-2 y del artículo L. 1111-7, sólo el médico que prescribe el examen de las características genéticas está autorizado a comunicar los resultados de dicho examen a la persona interesada o, en su caso, a las personas mencionadas en el párrafo segundo del artículo L. 1131-1."

## **Artículo 2**

El artículo L. 1131-2 del Código de Salud Pública establece lo siguiente:

"Art. L. 1131-2. - Una orden del Ministro de Salud, a propuesta de la Agencia de Biomedicina, define las reglas de buenas prácticas aplicables a la prescripción y realización del examen de las características genéticas de una persona y de su identificación del ADN con fines médicos. Esta orden también establece las normas de buenas prácticas aplicables, en su caso, a las modalidades de atención médica de la persona."

## **Artículo 3**

I. - Después del artículo L. 1131-2 del Código de Salud Pública, se inserta el artículo L. 1131-2-1 de la siguiente manera:

"Art. L. 1131-2-1. - El examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas genéticas con fines médicos sólo se pueden realizar en los laboratorios de biología médica autorizados al efecto, de conformidad con lo previsto en el Capítulo II del Título II del Libro I de la Parte VI y acreditados conforme a las disposiciones del Capítulo I del Título II del Libro II de la misma Parte.

"Cuando el laboratorio depende de un centro de salud, el permiso se expide para ese centro.

"Un laboratorio de biología médica establecido en otro Estado miembro de la Unión Europea o signatario del Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, puede llevar a cabo la fase de análisis del examen o de identificación si cumple con los requisitos del artículo L. 6221-4 y si está autorizado en ese Estado para realizar esta actividad, siempre que haya enviado un comunicado, si las condiciones del permiso en el Estado han sido reconocidas como equivalentes a las de este capítulo o, de lo contrario, ha recibido la aprobación previa comprobación de que

sus normas de funcionamiento son equivalentes a las que resultan de este capítulo.

"Las autorizaciones previstas en el párrafo anterior podrán ser revocadas o suspendidas conforme a lo dispuesto en el artículo L. 6122-13 en caso de incumplimiento de las disposiciones mencionadas en el Capítulo II del Título II del Libro I de la Parte VI o de los requisitos legales y reglamentarios aplicables al examen de las características genéticas de una persona o a su identificación por la huella del ADN."

II. - En el primer párrafo del artículo L. 1131-3 del Código, antes de las palabras "Son sólo autorizados", se insertan las palabras "Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo tercero del artículo L. 1131-2-1,".

III. - Después del artículo L. 1133-6 del Código, se insertará el artículo L. 1133-6-1 de la siguiente manera:

"Art. L. 1133-6-1. – Proceder al examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas genéticas con fines médicos sin haber recibido la autorización mencionada en el artículo L. 1131-2-1 se castiga con dos años de prisión y una multa de 30 000 €."

#### **Artículo 4**

I. - En el encabezamiento del Título III del Libro I de la Parte I del Código de Salud Pública, las palabras "genética e investigación genética" se sustituyen por las palabras "por huellas genéticas (ADN) y la profesión de consejero en genética."

II. - El artículo L. 1131-6 del Código queda modificado como sigue:

1° En el 1°, después de las palabras "de una persona" se ha introducido el término "o su identificación por el ADN";

2 ° Se completa con dos apartados de la siguiente manera:

"3° Las condiciones de aplicación del artículo L. 1131-1-1;

"4º Las condiciones que deben cumplir los laboratorios mencionados en el artículo L. 1131-2-1 para poder realizar el examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas genéticas con fines médicos."

## **Título II**

### **Órganos, células**

#### **Artículo 5**

I. - Capítulo I del Título III del Libro II de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º El artículo L. 1231-1 es modificado así:

a) Se introduce un tercer párrafo redactado así:

"En caso de incompatibilidad entre la persona que expresó la intención de donar y la persona en cuyo interés la extracción puede ser realizada en virtud del primer o segundo párrafo, lo que hace imposible el trasplante, el donante y el receptor potencial pueden verse propuestos a recurrir a una donación de órganos cruzada. Esto consiste para el receptor potencial beneficiarse de una donación de otra persona que haya manifestado la intención de donar y también esté en una situación de incompatibilidad con respecto a la persona en interés de la cual la extracción puede realizarse en virtud del párrafo primero o segundo, mientras que ésta última se beneficia de la donación del primer donante. Si se practica una donación cruzada, los actos de extracción y trasplante se realizan de forma simultánea respectivamente, sobre los dos donantes y los dos receptores. Se respeta el anonimato entre donante y receptor.";

b) En el tercer párrafo, que se convierte en el cuarto, las palabras "y de las posibles consecuencias de la extracción, debe expresar su consentimiento" se sustituyen por las palabras ", de las posibles consecuencias de la extracción y, si ha lugar, de las

modalidades de la donación cruzada, debe expresar su consentimiento a la donación y, en su caso, a la donación cruzada" y las palabras: "a los párrafos primero y segundo" son sustituidas por las palabras "al primer, segundo y, en su caso, tercer párrafo";

c) En el cuarto párrafo convertido en el quinto, la palabra "previsto" se sustituye por las palabras: "de la extracción de una persona determinada";

2º En el artículo L. 1231-3, las palabras "de la operación, los riesgos que ésta" son reemplazadas por la expresión "de una extracción y de un trasplante de órgano, los riesgos que la extracción" y, después de las palabras: "El donante y el receptor" se añade la palabra "potenciales";

3º En el artículo L. 1231-4, después de las palabras: "y especialmente" se insertan las palabras: "las disposiciones aplicables a las donaciones cruzadas de órganos".

II. - En el artículo 511-3 del Código Penal y en el artículo L. 1272-2 del Código de Salud Pública, las palabras: "tercera" y "quinta" se sustituyen respectivamente por las palabras: "cuarta" y "sexta".

III. - El 7º del artículo L. 1418-1 del Código de Salud Pública, después de las palabras: "su gestión y" se insertan las palabras: "en el registro de parejas asociando donantes vivos y receptores potenciales habiendo consentido a la donación cruzada de órganos así que".

## **Artículo 6**

I. - Después de la denominación del título II "sangre humana", del Libro II de la Parte I del Código de Salud Pública se inserta el artículo L. 1220-1 de la siguiente manera:

"Art. L. 1220-1. - Las disposiciones del presente título se aplican a la sangre, a sus componentes y a los productos sanguíneos lábiles, con la excepción de las células

hematopoyéticas, que forman parte de las disposiciones del Título IV de este Libro."

II. – El Título IV del Libro II de la primera parte del mismo Código, queda modificado como sigue:

1º En el párrafo tercero del artículo L. 1241-1, las palabras: "La extracción de células hematopoyéticas sacadas de la médula ósea de un donante con fines terapéuticos" se sustituyen por las palabras: "La extracción, a donar con fines terapéuticos, de células hematopoyéticas sacadas de la médula ósea, recogidas por extracción de huesos o de sangre periférica,";

2º El artículo L. 1241-3 queda modificado como sigue:

a) En el primer párrafo, después de las palabras: "en ausencia de otra terapia alternativa", se inserta la palabra: "apropiada" y, después de las palabras: "de la médula ósea", se insertan las palabras: "recogidas por los huesos de muestreo o en la sangre periférica,";

b) En el segundo párrafo, después de las palabras: "en ausencia de otra terapia alternativa", se inserta la palabra: "apropiada";

c) En el último párrafo, después de la palabra: "en primer lugar", se insertan las palabras: "que, particularmente en virtud de las normas de buenas prácticas mencionadas en el artículo L. 1245-6, las condiciones bajo las cuales se realice la extracción no comporten ningún riesgo para el menor a causa de su edad o desarrollo" y, después de la palabra: "mayor", se inserta la palabra: "suficientemente";

3º El artículo L. 1241-4 queda modificado como sigue:

a) En el primer párrafo después de las palabras: "en ausencia de otra terapia alternativa", se inserta la palabra: "apropiada" y, después de las palabras: "de la médula ósea", se insertan las palabras: "recogidas por los huesos de muestreo o en la sangre periférica,";

b) En el cuarto párrafo, después de las palabras: "En la ausencia de otra terapia alternativa", se inserta la palabra: "apropiada";

c) En el párrafo quinto, después de la palabra: "mayor", se inserta la palabra: "suficientemente";

4º El cuarto párrafo del artículo L. 1243-2, se suprime;

5º El quinto párrafo del artículo L. 1245-5 se elimina.

### **Artículo 7**

El Título IV del Libro II de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º El artículo L. 1241-1 se completa con un cuarto párrafo:

"La extracción de células hematopoyéticas de sangre del cordón umbilical y de la sangre de la placenta puede tener lugar sólo con fines terapéuticos o científicos, y siempre que la mujer durante su embarazo haya dado su consentimiento por escrito a la recogida y uso de estas células, después de recibir información acerca de los efectos de dicho uso. Este consentimiento podrá ser revocado sin forma y en cualquier momento en tanto que la extracción no se haya practicado. La extracción para fines terapéuticos se realiza con vistas a un uso anónimo, en interés de cualquier persona que necesite un trasplante. No obstante, esta donación puede ser dedicada al niño nacido o a sus hermanos o hermanas en caso de necesidad terapéutica probada y debidamente justificada durante la extracción.";

2º El artículo L. 1243-2 se completa con el siguiente párrafo:

"Sólo se pueden preparar, conservar, distribuir o ceder las células de sangre del cordón umbilical y de sangre de la placenta recogidas en las condiciones mencionadas en el último párrafo del artículo L. 1241-1.";

3º En el primer párrafo del artículo L. 1245-2, después de las palabras: "y de la placenta", se insertan las palabras: ", a

excepción de las células de sangre del cordón umbilical y de sangre de la placenta".

### **Artículo 8**

I. - El párrafo segundo del artículo L. 1242-1 del Código de Salud Pública se sustituye por el texto siguiente:

"Las células con fines otológicos o alogénicos no se pueden extraer más que en los establecimientos de salud autorizados para ello por el Director General de la Agencia Regional de Salud con el asesoramiento de la Agencia de Biomedicina. Las células de la sangre destinadas a la preparación de productos celulares con fines terapéuticos mencionados en el artículo L. 1243-1 pueden igualmente ser tomadas por el Establecimiento Francés de la Sangre, o en los establecimientos de transfusión de sangre, si han sido autorizadas en las condiciones aplicables a los centros de salud o en centros de salud autorizados."

II. - El artículo 511-5 del Código Penal se modifica como sigue:

1 ° En el primer párrafo, las palabras: "los párrafos segundo y tercero" se sustituyen por las palabras: "los párrafos segundo, tercero y cuarto";

2 ° En el segundo párrafo después de las palabras: "de la médula ósea" se insertan las palabras: ", ya sean obtenidas por extracción ósea o la sangre periférica".

III. - El artículo L. 1272-4 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1 ° En el segundo párrafo las palabras "los párrafos segundo y tercero" se sustituyen por las palabras "los párrafos segundo, tercero y cuarto";

2 ° En el tercer párrafo después de la "médula ósea" las palabras se insertan las palabras ", ya sea obtenidos por sondeo ósea o de la sangre periférica".

### **Título III**

#### **Diagnóstico prenatal, diagnóstico preimplantacional y ecografía obstétrica y fetal**

#### **Artículo 9**

El artículo L. 2131-1 del Código de Salud Pública se sustituye por el texto siguiente:

"Art. L. 2131-1. - I. - El diagnóstico prenatal se refiere a las prácticas médicas, incluyendo la ecografía obstétrica y fetal y su finalidad es detectar en el útero una enfermedad particularmente grave del embrión o del feto.

"II. - Exámenes de biología médica y de imagen que permitan evaluar el riesgo que el embrión o el feto presenta de sufrir una afección susceptible de modificar el desarrollo o seguimiento del embarazo, se ofrece a todas las mujeres embarazadas durante una consulta médica.

"III. - Con sujeción al párrafo siguiente, el prescriptor, médico o partera, comunica los resultados de estos exámenes a la mujer embarazada y le ofrece toda la información necesaria para su comprensión.

"Cuando haya peligro comprobado, el médico comunica él mismo los resultados y, si es necesario, dirige a la mujer embarazada a un centro multidisciplinario para el diagnóstico prenatal. Ella recibe, previa solicitud, información sobre las características de la enfermedad sospechada, los medios de detección y posibilidades de prevención, de cuidado o atención adecuados al feto o al niño nacido.

"IV. - En caso de riesgo comprobado, nuevos exámenes biomédicos con fines de diagnóstico pueden ser propuestos por un médico, si se estima necesario por algún miembro de un centro multidisciplinario para el diagnóstico prenatal, o durante una consulta adaptados a las condiciones deseadas.

"V. - Antes de algunos exámenes mencionados en el II y IV, la autorización prevista en el párrafo tercero del artículo L.1111-4 se recoge por escrito de la mujer embarazada por el médico o partera prescribiente o, en su caso, por quien efectúe el examen. La lista de estos exámenes se determina por orden del Ministro de Salud en relación a sus riesgos específicos para las mujeres embarazadas, el embrión o el feto y la capacidad de detectar una afección de especial gravedad en el embrión o el feto.

"VI. - Antes de realizar los exámenes mencionados en el V, la mujer embarazada recibe información, en particular sobre los objetivos, métodos, riesgos y limitaciones de esta revisión.

"En caso de ecografía obstétrica y fetal, se afirma especialmente que la ausencia de anomalía detectada no permite afirmar que el feto esté libre de cualquier enfermedad y que la sospecha de anormalidad no puede ser confirmada más tarde.

"VII. -- Los exámenes biomédicos para el diagnóstico prenatal son realizado en los laboratorios clínicos autorizados en la forma prevista por las disposiciones del Título II del Libro I de la Parte VI y certificados conforme a lo dispuesto por las disposiciones del Capítulo I del Título II del Libro II de la Parte VI. Cuando el laboratorio depende de un centro de salud, la autorización se expide para esta instalación.

"VIII. - La creación de centros multidisciplinarios para el diagnóstico prenatal, a que se refiere el III, en organismos y centros de salud públicos y privados de interés colectivo, está autorizada por la Agencia de Biomedicina."

### **Artículo 10**

El primer párrafo del artículo L. 2131-4-2 del Código de Salud Pública dice:

"Los exámenes de análisis clínicos para el diagnóstico prenatal o el diagnóstico genético preimplantacional se llevan a

cabo por profesionales autorizados a tal efecto por la Agencia de Biomedicina en las condiciones fijadas reglamentariamente."

### **Artículo 11**

I. - El artículo L. 2131-4 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1° Se introduce por primera vez el siguiente párrafo:

"Se entiende por diagnóstico preimplantacional el diagnóstico biológico realizado a partir de células tomadas de embriones in vitro.";

2° En el tercer párrafo, las palabras: "centro de diagnóstico prenatal pluridisciplinar" se sustituye por las palabras: "centro pluridisciplinar de diagnóstico prenatal."

II. - En el párrafo segundo del artículo L. 2131-4, en el párrafo primero del artículo L. 2131-4-1 y en el 3° del artículo L. 2131-5 del Código las palabras: "biológico efectuado a partir de células tomadas de embriones in vitro" se sustituye por la palabra: "preimplantación".

### **Artículo 12**

I. - En el artículo L. 2131-2 del Código, las palabras: "actividades de" se sustituyen por las palabras "biología de los exámenes médicos dirigidos a establecer una".

II. - En el párrafo segundo del artículo L. 2131-3 del Código, después de la palabra "autorización" se insertan las palabras "de una institución o de un laboratorio."

III. - En el 2° párrafo del artículo L. 2131-5 del Código, las palabras: "el análisis citogenético y de biología con el fin de establecer" se sustituyen por las palabras: "exámenes de biología médica destinados a establecer".

## **Título IV**

### La interrupción del embarazo por razones médicas

#### **Artículo 13**

El artículo L. 2213-1 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º En el segundo párrafo, las palabras: "tres personas que son un médico especializado en obstetricia y ginecología," se sustituyen por las palabras. "cuatro personas que son un médico especializado en obstetricia y ginecología, miembro de un centro pluridisciplinar de diagnóstico prenatal, un médico especialista en la afección que afecta a la mujer,";

2º En la última frase del segundo párrafo, las palabras: "Los dos médicos citados" se sustituyen por las palabras: "El médico especializado en obstetricia y ginecología y el especializado en la afección que afecta a la mujer".

## **Título V**

### Acceso a datos no identificados y a la identidad del donante de gametos

#### **Artículo 14**

El párrafo segundo del artículo L. 1211-5 del Código de Salud Pública se sustituye por los tres párrafos de la siguiente manera:

"Sólo los médicos del donante y del receptor pueden tener acceso, en caso de necesidad médica, a la información para su identificación.

"El principio de anonimato de la donación no impide el acceso, si lo pide, del hijo adulto nacido de una procreación médicamente asistida con un tercer donante a los datos no

identificativos relativos a cualquier tercero cuyos gametos han permitido su concepción, en las condiciones previstas en el Capítulo III del Título IV del Libro I de la Parte II.

"Además, a su petición y bajo reserva del consentimiento expreso del (los) interesado(s), el niño mayor de edad objeto de una procreación médicamente asistida de un donante tercero accede a la identidad de todo tercero cuyos gametos han permitido su concepción, de acuerdo con las condiciones previstas en el Capítulo III del Título IV del Libro I de la Parte II."

### **Artículo 15**

I. - Capítulo IV del Título IV del Libro II de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º El artículo L. 1244-2 se completa con el siguiente párrafo:

"El donante es informado, antes de obtener el consentimiento previsto en el primer párrafo, de la posibilidad, para todo niño concebido a partir de los gametos de un tercer donante, de solicitar, en su mayoría de edad, acceder a ciertos datos no identificados relativos al donante y, con el consentimiento expreso de éste último, a su identidad, de conformidad con los artículos L. 2143-1 y siguientes.";

2º En el último párrafo del artículo L. 1244-7, las palabras: "del principio de anonimato y del principio de gratuidad" se sustituyen por: "del principio de gratuidad y del principio de anonimato, y de acuerdo, conforme al último párrafo del artículo L. 1244-2, de la posibilidad, para todo niño concebido a partir de gametos de un tercer donante, de acceder a cierta información a su mayoría de edad".

II. – El Capítulo Iº del Título IV del Libro Iº de la Parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º Al artículo L. 2141-5, se añade un tercer párrafo:

"Previamente al consentimiento previsto en los dos párrafos anteriores, la pareja o el miembro sobreviviente, son informados de la posibilidad, para todo niño nacido gracias a un embrión, de solicitar, en su mayoría de edad, acceder a ciertas donaciones no identificadas relativas a las personas cuyos gametos han permitido su concepción y, con el consentimiento expreso de éstas, a su identidad, de conformidad con los artículos L. 2143-1 y siguientes.";

2° La segunda frase del párrafo primero del artículo L. 2141-6 se completa con las palabras: "y las condiciones bajo las cuales éste podrá solicitar, en su mayoría de edad, acceder a ciertas donaciones no identificadas relativas a las personas cuyos gametos han permitido su concepción y, con el consentimiento expreso de éstas, a su identidad";

3° El párrafo séptimo del artículo L. 2141-10 se completa con las palabras: "y, en su caso, a la posibilidad para todo niño concebido a partir de los gametos de un tercer donante de acceder a cierta información en su mayoría de edad".

### **Artículo 16**

El Título IV del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública se complementa con un capítulo III, titulado "Acceso a donaciones no identificadas y a la identidad del donante de gametos", constituido por los artículos L. 2143-1 a L. 2143-11 redactados como sigue:

"Art. L. 2143-1. - A los efectos de este capítulo, las nociones de tercer donante, de donante o de donante de gametos se entienden de cualquier persona, que no sean los padres del niño, cuyos gametos han permitido la concepción de éste en el marco de una procreación médicamente asistida.

"Art. L. 2143-2. - Cualquier niño concebido a partir de gametos de un tercer donante puede, en su mayoría de edad, acceder a los datos no identificados relativos al donante.

"También podrá, en su mayoría de edad, acceder a la identidad del donante, con el consentimiento expreso de éste último.

"Art. L. 2143-3. - En el momento de la donación de gametos, el médico recoge la identidad del donante, excepto cuando está claro que iban a permitir su identificación, así como la información cuya listado aparece determinado reglamentariamente. Esta información se refiere a:

"1º La edad del donante;

"2º Su estado de salud;

"3º Sus características físicas;

"4º Su situación familiar y su categoría socio-profesional;

"5º Su nacionalidad;

"6º Las motivaciones de su donación.

"El donante tiene la oportunidad de oponerse a la recopilación de la información mencionada en los números 4º, 5º y 6º.

"Art. L. 2143-4. - Los datos mencionados en el artículo L. 2143-3 son conservados por los organismos e instituciones mencionados en el párrafo tercero del artículo L. 2142-1 en condiciones que garanticen su estricta confidencialidad.

"Art. L. 2143-5. - El niño que, en su mayoría de edad, desea acceder a los datos no identificables relativos al donante recogidos en el momento de la donación de gametos o a la identidad del donante se dirige a la Comisión mencionada en el artículo L. 2143-6.

"En caso de solicitud de acceso a los datos no identificables, la Comisión accederá a la solicitud después de verificar que los datos comunicados cumplen con el principio de anonimato a que se refiere el artículo L. 1211-5.

"En caso de solicitud de acceso a la identidad del donante, la Comisión accederá si éste último, después de haber sido

informado de la solicitud, consiente expresamente y por escrito a dicho acceso.

"Art. L. 2143-6. – Se crea una Comisión de Acceso a los datos no identificables y a la identidad del donante de gametos dependiente del Ministro de Salud. Está compuesta, sin que ninguna categoría pueda representar más de un tercio de sus miembros:

"1º De un magistrado del poder judicial y de un miembro de la jurisdicción contencioso-administrativa;

"2º De representantes de los ministerios afectados;

"3º De personalidades cualificadas en el ámbito de la procreación médicamente asistida y en el ámbito de las ciencias humanas y sociales;

"4º De representantes de las asociaciones familiares.

"Art. L. 2143-7. - I. - La Comisión mencionada en el artículo L. 2143-6 se pronuncia:

"1º Sobre las solicitudes de acceso a datos no identificables;

"2º Sobre las solicitudes de acceso a la identidad del donante de gametos;

"3º A petición de un médico, sobre el carácter no identificable de ciertos datos.

"II. - Están aseguradas bajo la autoridad de la Comisión:

"1º Las solicitudes de información de datos mencionadas en el artículo L. 2143-3 acerca de las estructuras mencionadas en el párrafo tercero del artículo L. 2142-1;

"2º La aplicación de los medios necesarios para encontrar a los donantes de gametos para obtener su consentimiento y recoger dicho consentimiento;

"3º La comunicación de los datos mencionada en el 1º a los solicitantes;

"4º El acompañamiento de los demandantes.

"Art. L. 2143-8. - Los organismos e instituciones que conservan los datos mencionados en el artículo L. 2143-3 están obligados a comunicarlos a la Comisión a petición suya.

"Art. L. 2143-9. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley nº 51-711 de 7 de junio de 1951 sobre la obligación, la coordinación y el secreto en materia de estadísticas, las administraciones o servicios del Estado y de las comunidades públicas, los organismos de la seguridad social y los organismos que aseguran la gestión de las prestaciones sociales están obligados a reunir y comunicar a la Comisión que lo solicite los datos de que disponen para permitir determinar la dirección del donante de gametos.

"Art. L. 2143-10. - Cuando, en el ejercicio de sus funciones, la Comisión solicita la consulta de documentos de archivos públicos, los plazos previstos en el artículo L. 213-2 del Código del Patrimonio no le son oponibles.

"Art. L. 2143-11. - Las normas de aplicación de este capítulo se determinan por decreto en Consejo de Estado, y especialmente:

"1º La duración de la conservación de los datos mencionados en el artículo L. 2143-3;

"2º Las obligaciones a que están sometidos los organismos e instituciones que conservan esos datos al cesar en su actividad;

"3º La composición de la Comisión prevista en el artículo L. 2143-6.

"Las disposiciones relativas a las condiciones en que se procesan los datos mencionados en el artículo L. 2143-3 se toman después de consultar a la Comisión Nacional para la Autorización de Protección de Datos."

### **Artículo 17**

El Código Civil queda modificado como sigue:

1º El artículo 16-8 se completa con dos apartados de la siguiente manera:

"El principio de anonimato de la donación no es obstáculo al acceso del niño mayor de edad nacido de una procreación médicamente asistida con tercer donante, a su solicitud, a los datos no identificables relativos a cualquier tercero cuyos gametos han permitido su concepción, de acuerdo con lo previsto en el Capítulo III del Título IV del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública.

"No puede ser derogado este principio de anonimato más que como resultado de la procreación médicamente asistida con tercer donante, para beneficio y a petición del niño mayor de edad así concebido, y con el consentimiento expreso del tercer o terceros donantes cuyos gametos han permitido la concepción del niño, en las condiciones previstas en el Capítulo III del Título IV del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública.";

2º En el último párrafo del artículo 311-19, después de las palabras: "al encuentro del donante," se insertan las palabras: "por razón de la donación."

### **Artículo 18**

I. - En el artículo 511-10 del Código Penal, las palabras: "El hecho de divulgar una información" se sustituye por las palabras: "Salvo en los casos en que la ley lo prevé, el hecho de divulgar una información."

II. - En el artículo L. 1273-3 del Código de Salud Pública, las palabras: "El hecho de divulgar una información" se sustituye por las palabras: "Salvo en los casos en que la ley lo prevé, el hecho de divulgar una información."

## **Título VI**

### **Procreación médicamente asistida**

#### **Artículo 19**

El artículo L. 2141-1 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

I. - El primer párrafo se sustituye por el texto siguiente:

"Se entiende por procreación médicamente asistida las prácticas clínicas y biológicas que permiten la concepción in vitro, la conservación de gametos, de tejidos germinales y embriones, la transferencia de embriones y la inseminación artificial. La lista de procesos biológicos utilizados en la procreación médicamente asistida se establece por orden del Ministro de Salud, previa consulta con la Agencia de Biomedicina. Un decreto del Consejo de Estado especifica las modalidades y los criterios de inscripción de los procesos en esa lista. Los criterios incluyen los principios fundamentales de la bioética previstos en los artículos 16 a 16-8 del Código Civil, la eficacia del proceso y la seguridad de su utilización para la mujer y el niño por nacer.

"Cualquier técnica tendente a mejorar los resultados, la calidad y seguridad en los procedimientos que figuran en la lista mencionada en el párrafo anterior, es objeto, antes de su implementación, de una autorización expedida por el Director General de la Agencia Biomédica tras el asesoramiento de su Consejo Consultivo.

"Cuando el Consejo Consultivo considera que el cambio propuesto puede constituir un nuevo proceso, su ejecución está sujeta a su inclusión en la lista mencionada en el párrafo primero."

II. - El último párrafo queda modificado como sigue:

1º La palabra: "recomendaciones" se sustituye por la palabra: "normas";

2º Después de las palabras: "mejores prácticas" se insertan las palabras: "fijado por orden del Ministro de Salud."

### **Artículo 20**

El artículo L. 2141-2 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º Los dos primeros párrafos se sustituyen por el siguiente párrafo:

"La procreación médicamente asistida tiene por objeto remediar la infertilidad de una pareja o evitar la transmisión al niño o a un miembro de la pareja una enfermedad especialmente grave. La naturaleza patológica de la infertilidad debe ser médicamente diagnosticada.";

2º En el último párrafo:

a) Las palabras: ", casados o en condiciones de demostrar que han vivido juntos por lo menos dos años y que consienten" se sustituyen por las palabras: "y consentir";

b) Después de las palabras: "antes de la transferencia de embriones o la inseminación." se agrega: "Ellos están casados, unidos por un pacto de solidaridad civil o en poder de demostrar que han vivido juntos por lo menos dos años."

### **Artículo 21**

El artículo L. 2141-4 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º El primer párrafo es precedido por un "I. - ";

2º El segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

"II. - Si no tienen proyecto parental o si muere uno de ellos, ambos miembros de una pareja, o el miembro sobreviviente, puede autorizar a que:

"1º Los embriones sean acogidos por otra pareja en las condiciones fijadas en los artículos L. 2141-5 y L. 2141-6;

"2º Los embriones sean objeto de investigación de acuerdo con las condiciones del artículo L. 2151-5, o en las condiciones fijadas en el cuarto párrafo de dicho artículo, en el que las células derivadas de ellos entran en una preparación de la terapia celular para fines exclusivamente terapéuticos mencionados en el artículo L. 1125-1;

"3º Que se ponga fin a la conservación de esos embriones.

"En todos los casos, el consentimiento o la demanda se formulará por escrito y deberán ser confirmadas por escrito después de un período de reflexión de tres meses.";

3º El tercer párrafo está precedido por un: "III. -" y el cuarto párrafo está precedido de un "IV. -".

## **Artículo 22**

El Capítulo I del Título IV del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

I. - En el artículo L. 2141-3, la referencia: "L. 2141-2" se sustituye por la referencia: " L. 2141-1".

II. - En el artículo L. 2141-7, las palabras: "y renuncia" se sustituyen por las palabras: "renuncia a la asistencia médica para la procreación en el seno de la pareja."

III. - En el último párrafo del artículo L. 2141-10, después de las palabras: "los cónyuges" se insertan las palabras: ", las personas vinculadas por un pacto civil de solidaridad".

## **Título VII**

### **Investigación sobre embriones y células madre embrionarias**

#### **Artículo 23**

En el Título V del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública, el artículo L. 2151-5 queda modificado como sigue:

1° En el primer párrafo, se añade después de las palabras: "embrión humano", las palabras: "y las células madre embrionarias";

2° El segundo párrafo se sustituye por el texto siguiente:

"Por derogación del párrafo primero, estas investigaciones pueden ser autorizadas cuando es probable que proporcionen avances importantes de la medicina y cuando es imposible, en el estado de los conocimientos científicos, llevar a cabo una investigación similar sin recurrir a células madre embrionarias o a embriones. La decisión de autorización es igualmente tomada en función de la relevancia científica del proyecto de investigación y de sus condiciones de ejecución en términos de principios éticos para la investigación con embriones y células madre embrionarias.";

3° El tercer párrafo, se suprime;

4° El párrafo cuarto, que se convierte en el tercero se modifica como sigue:

a) Las palabras: "conducta que sobre los embriones» se sustituyen por las palabras: "llevada a cabo sólo a partir de embriones";

b) Después de las palabras: "reproducción asistida" se inserta la palabra: "y";

c) La palabra: "ella" se sustituye por las palabras: "la investigación";

d) La palabra: "ellos" se sustituye por las palabras: "los embriones";

e) Después de las palabras: "en cualquier momento y sin motivo." se insertan las palabras: "en tanto que las investigaciones no han comenzado.";

5º El quinto párrafo se convierte en el cuarto modificado como sigue:

a) Las dos primeras frases se sustituyen por la frase: "Los proyectos de investigación son autorizados por la Agencia de Biomedicina tras verificar que las condiciones del segundo párrafo del presente artículo se cumplen.";

b) Las palabras: "hasta que su mérito científico no está establecido o hasta que el respeto a los principios éticos no está asegurado" se sustituye por la frase: "hasta que una o varias de las condiciones establecidas en el párrafo segundo del presente artículo no se cumplen".

## **Artículo 24**

I. - En el encabezamiento del Título V del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública, después de la palabra: "células" se inserta la palabra: "madres".

II. - El artículo L. 2151-6 del Código queda modificado como sigue:

1º En el primer párrafo, las palabras: "La importación de células o tejidos embrionarios o fetales," se sustituyen por las palabras: "La importación de células madres embrionarias" y las palabras: "si estos tejidos o células han sido obtenidos" se sustituyen por las palabras: "si estas células madres han sido obtenidas";

2º El segundo párrafo queda modificado como sigue:

a) Las palabras: "La exportación de tejidos o células embrionarias o fetales" se sustituyen por las palabras: "La exportación de células madres embrionarias";

b) La última frase se elimina.

III. - El artículo L. 2151-7 del Código queda modificado como sigue:

1º En el primer párrafo, las palabras: "con fines científicos, la conservación de las células madres embrionarias" se sustituyen por las palabras: "con fines de investigación, la conservación de embriones o de células madres embrionarias";

2º En el cuarto párrafo, las palabras: "para fines científicos de células madres embrionarias"; se sustituyen por las palabras: "de embriones o de células madres embrionarias con fines de investigación";

3º En el quinto párrafo, después de la palabra: "transferencia" se insertan las palabras: "de embriones o".

IV. - En el artículo L. 2151-8 del Código, las palabras: "sobre embriones humanos" se sustituyen por las palabras: "sobre embriones y células madres embrionarias".

## **Título VIII**

### **Disposiciones para ultra-mar**

#### **Artículo 25**

I. - A. - El artículo 1 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1º El 1º del artículo 1 de esta Ley se aplica en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2º El 1º del artículo L. 1541-5 del Código de Salud Pública establece lo siguiente:

"1º Los artículos L. 1131-1 a L. 1131-1-2;".

II. - El artículo 2 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

III. - A. - 1º El I y el III del artículo 3 de esta Ley son aplicables en las Islas Wallis y Futuna;

2º El artículo L. 1521-6 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) El primer apartado se complementa con las palabras: "con sujeción a las siguientes modificaciones:";

b) El artículo se completa con seis párrafos como sigue:

"1º El artículo L. 1131-2-1 se modifica como sigue:

"a) El primer párrafo dice:

"El examen de las características genéticas de una persona o su identificación por huellas genéticas con fines médicos no se pueden practicar más que en la agencia de salud autorizada para ello por el administrador superior del territorio.";

"b) El segundo y tercer párrafo se suprimen;

"c) El cuarto párrafo se lee:

"La autorización mencionada en el párrafo anterior podrá ser revocada o suspendida por falta de requisitos legales y reglamentarios aplicables al examen de las características genéticas de una persona o su identificación por ADN."

B. – El Capítulo Iº - 2 del Título IV del Libro V de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º En el primer párrafo del artículo L. 1541-5, después de las palabras: "en la Polinesia Francesa," se insertan las palabras: "con sujeción a los ajustes previstos en el presente capítulo";

2º El 2º del artículo L. 1541-5 se lee:

"2º El artículo L. 1131-2-1 y el párrafo segundo del artículo L. 1131-3;"

3º Se crea el artículo L. 1541-6 de la siguiente manera:

"Art. L. 1541-6. - Para su aplicación en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa, el artículo L. 1131-2-1 se sustituye por el texto siguiente:

"Art. L.1131-2-1. - Para ser autorizados a realizar las revisiones de las características genéticas de una persona o su identificación por el ADN, los centros de salud deben funcionar de conformidad con los principios establecidos en los artículos L. 1131-1 al L. 1131-1-2. "

IV. - A. – 1º El artículo 4 de esta Ley es aplicable en Wallis y Futuna;

2º El artículo L. 1521-6 del Código de Salud Pública se completa con dos apartados de la siguiente manera:

"2º El 4º del artículo L. 1131-6 se lee:

"4º Las condiciones que debe cumplir la agencia de salud para ser autorizada a llevar a cabo estas pruebas."

B. – El Capítulo Iº - 2 del Título IV del Libro V de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

1º El 3º del artículo L. 1541-5 se lee:

"3º Los artículos L. 1131-4 a L. 1131-7;"

2º Se crea un artículo L. 1541-7 de la siguiente manera:

"Art. L. 1541-7. - Para su aplicación en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa, el artículo L. 1131-6 se sustituye por el texto siguiente:

"Art. L. 1131-6. - Las condiciones de aplicación del artículo L. 1131-1-1 se determinan por decreto en Consejo de Estado."

## **Artículo 26**

I. - A. - El artículo 5 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1º El 1º y el 2º del I y el II del artículo 5 de esta Ley son aplicables en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2º El Capítulo II del Título IV del Libro V de la Parte I del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) En el 1º del artículo L. 1542-6, la palabra: "séptima" se sustituye por la palabra: "novena";

b) En el 3º del artículo L. 1542-6, después de las palabras: "en la Polinesia Francesa" se insertan las palabras: "y especialmente las disposiciones aplicables a las donaciones cruzadas de órganos";

c) En el párrafo primero del artículo L. 1542-7, las palabras: "los artículos L. 1231-3, L. 1231-4" se sustituyen por los términos: "del artículo L. 1231-3";

d) El párrafo segundo del artículo L. 1542-7 se lee:

"a) En el artículo L. 1231-1, las palabras: "Tribunal de gran instancia" se sustituyen las palabras: "Tribunal de primera instancia"; “.

II. - A. - El artículo 6 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1º El I y los 1º a 4º del II del artículo 6 de esta Ley son aplicables en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2º El Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) En el artículo L. 1542-8, después de la referencia: "L. 1243-9" se inserta la referencia: ", L. 1245-6";

b) Después del 1º del artículo L. 1542-9, se inserta el siguiente párrafo:

"2º En el último párrafo del artículo L. 1241-3, las palabras: "normas de buenas prácticas mencionadas en el artículo L. 1245-6" se sustituyen por las palabras: "normas de buenas prácticas aplicables a nivel local";

c) El 2º del artículo L. 1542-9 se convierte en el 3º;

d) Los 1º a 3º del artículo L. 1542-10 pasan a ser respectivamente los 2º a 4º;

e) Después del primer párrafo del artículo L. 1542-10, se inserta un nuevo 1º de la siguiente manera:

"1º Los tres primeros apartados del artículo L. 1243-2 se sustituyen por el siguiente párrafo:

"Para ser autorizados para asegurar la preparación, conservación, distribución y cesión, con fines terapéuticos autólogos o alogénicos, de los tejidos y sus derivados y de los preparados de terapia celular, los centros de salud deben funcionar conforme a los principios enunciadas en el Título I de este Libro.";

f) El artículo L. 1542-13 se complementa con el siguiente párrafo:

"c) En el artículo L. 1261-3, las palabras: "en que los principios son definidos por decisión de la Agencia Francesa de Seguridad Sanitaria de productos de salud" se sustituyen por las palabras: "aplicables a nivel local";

g) El párrafo segundo del artículo L. 5541-2 se completa con las palabras: ", particularmente por la elaboración y, en su caso, la aplicación de las normas de buenas prácticas."

III. - El artículo 7 de esta Ley se aplica:

1º En las islas Wallis y Futuna;

2º En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

IV. - A. - 1º El II y el III del artículo 8 de esta Ley son aplicables en las Islas Wallis y Futuna;

2º El artículo L. 1522-8 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) Después de las palabras: "Wallis y Futuna" se insertan las palabras: "con sujeción a las siguientes modificaciones:";

b) El artículo se completa con dos apartados de la siguiente manera:

"Para su aplicación en Wallis y Futuna, el artículo L. 1242-1 se redacta así:

"Art. L. 1242-1. - No pueden ser extraídos más que por la Agencia de Salud autorizada para ello por el administrador superior del territorio después de la notificación de la Agencia de Biomedicina, los tejidos del cuerpo humano, para la donación con fines terapéuticos, las células para la administración autóloga o alogénica y las células de la sangre para la preparación de productos celulares con fines terapéuticos."

B. - 1° El II y el III del artículo 8 de esta Ley son aplicables en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2° Al artículo L. 1542-9 del Código de Salud Pública, después de las palabras: "a la donación con fines terapéuticos" se han introducido las palabras: "la extracción de células para la administración autóloga o alogénica o las extracciones de células de la sangre para la preparación de productos celulares con fines terapéuticos,".

### **Artículo 27**

I. - A. – 1° El artículo 9 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna;

2° El artículo L. 2421-2 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) El 1° establece lo siguiente:

"1° Del artículo L. 2131-1:

"a) El VII se sustituye por el texto siguiente:

"VII. – Los exámenes biomédicos para el diagnóstico prenatal sólo se pueden realizar en la Agencia de Salud autorizada para ello por el administrador superior del territorio.";

"b) El VIII se sustituye por el texto siguiente:

"VIII. - La creación de un centro pluridisciplinar para el diagnóstico prenatal, en la Agencia de Salud, está autorizado por la Agencia de Biomedicina.";

b) En el 2º, las palabras: "en la Agencia regional de la hospitalización y" se sustituye por las palabras: "en la Agencia regional de salud y";

c) En el 3º, las palabras: "en el segundo párrafo" se sustituyen por los términos "en el tercer párrafo."

B. – 1º El artículo 9 de esta Ley es aplicable en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2º El artículo L. 2441-2 del Código de Salud Pública establece lo siguiente:

"Art. L. 2441-2. - Para su aplicación en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa, el artículo L. 2131-1 queda modificado como sigue:

"1º En el segundo párrafo del III, las palabras: "hacia un centro pluridisciplinar de diagnóstico prenatal" se sustituyen por las palabras: "hacia el servicio competente a nivel local";

"2º El VII se sustituye por el texto siguiente:

"VII. - El permiso para realizar pruebas biomédicas para poder establecer un diagnóstico prenatal está sujeto al cumplimiento de los párrafos primero y segundo de este artículo y de los artículos L. 2131-1-1, L. 2131-4 y L. 2131-4-1.";

"3º El VIII se elimina."

II. - El artículo 10 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

III. - A. - El artículo 11 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. – 1º Son aplicables en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa:

a) El 1º del punto I del artículo 11 de esta Ley;

b) El II del mismo artículo, en tanto que modifique el párrafo segundo del artículo L. 2131-4 y el primer párrafo del artículo L. 2131-4-1 del Código de Salud Pública;

2° El artículo L. 2441-3 del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) El 1° establece lo siguiente:

"1° En el tercer párrafo, las palabras: "Un médico que ejerce su actividad de diagnóstico prenatal en un centro pluridisciplinar tal como se define en el artículo L. 2131-1 debe certificar que" se sustituyen por las palabras: " Cuando se certifica que; "

b) En el 2°, la palabra: "sexto" se sustituye por la palabra: "séptimo".

IV. - El artículo 12 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

### **Artículo 28**

I. - A. - El artículo 13 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1° El artículo 13 de esta Ley se aplica en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2° El capítulo V del Título IV del Libro IV de la Parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) El artículo L. 2445-2 se redacta así:

"Art. L. 2445-2. - En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa para la aplicación del artículo L. 2212-4, las palabras: "o cualquier otra persona cualificada en un centro de información, consulta o de asesoramiento familiar, un centro de planificación o de educación familiar, servicios sociales o cualquier otra institución reconocida" se sustituye por las palabras: "o cualquier otra persona cualificada en un centro o servicio competente a nivel local";

b) El artículo L. 2445-4 se redacta así:

"Art. L. 2445-4. - Para la aplicación en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa del artículo L. 2213-1:

"1° En el segundo párrafo, la expresión: "miembro de un centro pluridisciplinar de diagnóstico prenatal" se suprime;

"2° En el tercer párrafo, las palabras: "es la de un centro pluridisciplinar de diagnóstico prenatal» se sustituyen por las palabras: "tiene por lo menos seis personas que son un médico especializado en ginecología y obstetricia, un médico con formación y experiencia en ecografía fetal, un doctor especializado en pediatría, un médico cualificado en genética médica, un médico especializado en psiquiatría o un psicólogo y un médico cualificado en fetopatología" y las palabras: "del centro mencionado" se eliminan."

## **Artículo 29**

I. - El artículo 14 de la presente ley es aplicable:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

II. - El artículo 15 de esta Ley se aplica:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

III. - A. - El artículo 16 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1° El artículo 16 de esta Ley se aplica en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2° El capítulo II del Título IV del Libro IV de la Parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

a) En el artículo L. 2442-1, las palabras: "El Capítulo I del Título IV del Libro I de la presente parte es aplicable" se

sustituyen por las palabras: "Los capítulos I y III del Título IV del Libro I de la presente parte son aplicables";

b) El capítulo se complementa con el artículo L. 2442-5 de la siguiente manera:

"Art. L. 2442-5. - Para su aplicación en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa, el Capítulo III del Título IV del Libro I de la Parte II del Código de Salud Pública queda modificado como sigue:

"1° En el artículo L. 2143-4, las palabras: "organismos e instituciones mencionadas en el párrafo tercero del artículo L. 2142-1" y en el 1° del II del artículo L. 2143-7, las palabras: "estructuras mencionadas en el párrafo tercero del artículo L. 2142-1" se sustituyen por las palabras: "organismos e instituciones de salud dedicados a actividades clínicas y biológicas de asistencia médica a la procreación relativas a la donación de gametos";

2° El artículo L. 2143-9 se redacta así:

"Art. L. 2143-9. - Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley n° 51-711 de 7 de junio de 1951 sobre la obligación, coordinación y secreto en materia de estadísticas, las administraciones o servicios del Estado están obligados a recoger y comunicar a la Comisión, a petición suya, la información de que disponen para determinar la dirección de los donantes de gametos."

IV. - El artículo 17 de la presente ley es aplicable:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

V. - El artículo 18 de la presente ley se aplica:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

### **Artículo 30**

I. - A. - El artículo 19 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna.

B. - 1° El I del artículo 19 de esta Ley se aplica en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa;

2° En el artículo L. 2442-1 del Código de Salud Pública, antes de las palabras: "con sujeción a los ajustes previstos en este capítulo," se insertan las palabras: "salvo el párrafo cuarto del artículo L. 2141-1 y".

II. - A. - 1° El artículo 20 de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna;

2° El artículo L. 2421-4 del Código de Salud Pública establece lo siguiente:

"Art. L. 2141-4. - I. - Para la aplicación en Wallis y Futuna del artículo L. 2141-10, en el párrafo primero, las palabras: "que puede implicar, en su caso, el servicio social establecido por el Título VI del Código de Familia y de ayuda social" no son aplicables.

"II. - Para su aplicación en Wallis y Futuna, el artículo L. 2142-1 se redacta así:

"Art. L. 2142-1. - Las actividades clínicas y biológicas de la reproducción asistida, con la excepción de la inseminación artificial y de la estimulación ovárica, sólo se pueden realizar en la Agencia de salud de Wallis y Futuna autorizada para ello por el administrador superior del territorio.

"La autorización cubre una o varias actividades de la procreación con asistencia médica, con o sin terceros donantes. Se otorga por un período de cinco años.

"Por el acto no se puede percibir ninguna remuneración por parte de los practicantes de estas actividades clínicas y biológicas de la procreación con asistencia médica relativas a la donación de gametos."

B. - El artículo 20 de esta Ley se aplica en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

III. - El artículo 21 de la presente ley es aplicable:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

IV. - El artículo 22 de la presente ley es aplicable:

1° En las islas Wallis y Futuna;

2° En Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

### **Artículo 31**

El Título VII de esta Ley es aplicable en las Islas Wallis y Futuna, en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

### **Artículo 32**

Las disposiciones del artículo 33 de esta Ley son aplicables en las Islas Wallis y Futuna, en Nueva Caledonia y en la Polinesia Francesa.

## **Título IX**

Disposiciones transitorias y diversas

### **Artículo 33**

I. - Hasta la publicación de la orden del Ministro de Salud mencionada en el primer párrafo del artículo L. 2141-1 del Código de Salud Pública y, a más tardar en un plazo de un año contado desde la fecha de publicación de esta Ley, los establecimientos y laboratorios mencionados en el artículo L. 2142-1 de este Código continúan aplicando los procesos biológicos habitualmente utilizados hasta esa fecha.

II. - El Título V de la presente ley se aplica:

1º En lo que concierne al acceso a los datos no identificables mencionados en los apartados 1º, 2º y 3º del artículo L. 2143-3 del Código de Salud Pública, a las peticiones hechas a partir del primer día del treceavo mes siguiente a la publicación de esta Ley;

2º En lo que concierne al acceso a los datos no identificables mencionados en los apartados 4º, 5º y 6º del artículo L. 2143-3 y al acceso a la identidad del donante, a las solicitudes de donaciones efectuadas a partir de la publicación de esta Ley así que, si el donante ha dado a conocer, bajo su iniciativa, su acuerdo con la Comisión a que se refiere el artículo L. 2143-6, a las que conciernan las donaciones hechas anteriormente.

III. - Como medida transitoria, hasta la fecha de publicación del decreto en Consejo de Estado que, sobre la base del artículo L. 2151-8 del Código de Salud Pública, prevé la aplicación de las disposiciones introducidas por la presente Ley en el Título V del Libro I de la Parte II de este Código, las investigaciones sobre embriones y células madre embrionarias son autorizadas según el régimen vigente en el 1º de enero de 2011.

## **EL PARLAMENTO FRANCÉS RECHAZA EL MATRIMONIO ENTRE PERSONAS DEL MISMO SEXO**

**M<sup>a</sup> Ángeles Félix Ballesta**

Catedrática de Derecho Eclesiástico del Estado  
Universidad Pompeu Fabra

### **DECISIÓN NÚMERO 2010-92 QPC, DE 28 DE ENERO DE 2011.**

#### **INTRODUCCIÓN**

El Consejo Constitucional francés, órgano equivalente al Tribunal Constitucional español, pero integrado por políticos, no por jueces, en una Decisión emitida el 28 de enero de 2011, consideró que el hecho de reservar el matrimonio para la unión de un hombre y una mujer, como hace el Código Civil en el último apartado del artículo 75 y en el artículo 144, no vulnera el principio de igualdad consagrado en el art. 6 de la Declaración de los Derechos del hombre y del ciudadano de 1789.

Esta Decisión fue emitida a instancias de una pareja de lesbianas con tres hijos en común, concebidos por inseminación artificial, que elevaron sus reclamaciones de igualdad al acceso del matrimonio con las parejas heterosexuales hasta el Consejo Constitucional.

En Francia, a los homosexuales les está vetado contraer matrimonio, pero éstos, al igual que los heterosexuales, pueden unirse legalmente fuera del matrimonio a través de las uniones civiles instauradas en 1999 con el nombre de PACS, o pacto civil de solidaridad regulado en el art. 515-1 y siguientes del Código civil. Los homosexuales sólo pueden adoptar a un niño a título individual, lo que deja al otro miembro de la pareja legalmente indefenso en caso de separación o fallecimiento.

En la decisión de 28 de enero de 2011, el Consejo Constitucional francés estimó que no le correspondía sustituir la apreciación del legislador en esa materia matrimonial y dejó toda la potestad al criterio del Parlamento, que se pronunció en junio de 2011 al rechazar la propuesta de matrimonio entre homosexuales presentada por el grupo socialista.

En el año 2007 Nicolás Sarkozy, antes de ser elegido presidente de la República, parecía decidido a avanzar en la equiparación de derechos entre parejas heterosexuales y homosexuales, al menos en materia de adopción, patria potestad y sucesiones, pero la resistencia en sus propias filas hizo que dichas reformas no prosperasen. Así, por ejemplo, en la votación llevada a cabo en la Asamblea Nacional –Cámara Baja- el martes 14 de junio de 2011, fue rechazada por 293 votos contra 222, la proposición de ley presentada por el grupo socialista para legalizar el matrimonio entre personas del mismo sexo.

## **DECISIÓN DEL CONSEJO CONSTITUCIONAL FRANCÉS DE 28 DE ENERO DE 2011**

### **Sentencia número 2010–92 QPC, de 28 de enero de 2011<sup>3</sup>**

Publicada en el Diario Oficial del 29 de enero de 2011, pág. 1894 (@ 82)

“Señora Corinne C. y otra (prohibición de matrimonio entre personas del mismo sexo).

El Consejo Constitucional ha sido requerido el 16 de noviembre de 2010 por el Tribunal de Casación (primera sala civil, Sentencia 1088, de 16 de noviembre de 2010), en las

---

<sup>3</sup> Versión castellana de “La Sentencia nº 2010-92 QPC, de 28 de enero de 2011”, traducida del original francés, por M<sup>a</sup> Ángeles Félix Ballesta.

condiciones previstas en el art. 61-1 de la Constitución, de una cuestión prioritaria de constitucionalidad planteada por las señoras Corinne C. y Sophie H., relativa a la conformidad de los arts. 75 y 144 del Código Civil con los derechos y libertades que la Constitución garantiza.

## EL CONSEJO CONSTITUCIONAL

Vista la Constitución

Vista la ordenanza 58-1067, de 7 de noviembre de 1958, modificada, relativa a la Ley Orgánica sobre el Consejo Constitucional;

Visto el Código Civil;

Vista la Sentencia 05-16627 del Tribunal de Casación (primera sala civil) de 13 de marzo de 2007;

Visto el reglamento de 4 de febrero de 2010 sobre el procedimiento seguido ante el Consejo Constitucional para las cuestiones prioritarias de constitucionalidad;

Vistas las observaciones realizadas por el Primer Ministro, recibidas el 8 de diciembre de 2010;

Vistas las observaciones realizadas en defensa de las recurrentes por el Señor Emmanuel Ludot, abogado de Reims, recibidas el 14 de diciembre de 2010;

Vistas las observaciones e intervenciones realizadas en nombre de las Asociaciones SOS Homofobia y de los Padres y futuros padres gays y lesbianas por doña Caroline Mécarry, abogada de París, registradas el 14 de diciembre de 2010;

Vistos los demás documentos presentados y que acompañan el expediente;

La Señora Ludot, en nombre de las recurrentes, la Señora Mécarry, en el de las Asociaciones personadas y Don Thierry-Xavier Girardot, designado por el Primer Ministro, habiendo sido oídos en audiencia pública el 18 de enero de 2011.

Tras haber escuchado al ponente;

1.- Considerando que, según dispone el art. 75 del Código Civil: “El día designado por las partes, después del plazo de publicación, el oficial del estado civil, en el Ayuntamiento, en presencia de al menos dos testigos, o de cuatro a lo sumo, parientes o no de las partes, dará lectura a los futuros esposos de los artículos 212, 213 (apartados primero y segundo), 214 (apartado primero) y 215 (apartado primero) del presente Código. Se hará igualmente lectura del art. 371-1.

“Sin embargo, en caso de impedimento grave, el Procurador de la República del lugar del matrimonio podrá requerir al Oficial del Estado Civil a trasladarse al domicilio o residencia de una de las partes para celebrar el matrimonio. En caso de peligro inminente de muerte de uno de los futuros cónyuges, el Oficial del Estado Civil podrá trasladarse antes del requerimiento o autorización del Procurador de la República, al que deberá comunicar enseguida, en el más breve plazo, la necesidad de realizar tal celebración fuera de la casa comunal.

“Mención de esta circunstancia se hará constar en el certificado de matrimonio.

“El Oficial del Estado Civil preguntará a los futuros esposos y, si son menores, a sus ascendientes presentes en la celebración y que autorizan el matrimonio, si se ha realizado un contrato de matrimonio y, en caso afirmativo, la fecha de este contrato, así como el nombre y lugar de residencia del notario que lo haya escriturado”.

“Si los documentos aportados por uno de los futuros esposos no concuerdan en cuanto a los nombres de pila o en cuanto a la ortografía de los apellidos, solicitará al afectado, y si es menor a sus ascendientes más próximos presentes en la celebración, que declare que el defecto de concordancia es por causa de una omisión o de un error.

“Recibirá de cada parte, una después de la otra, la declaración de que quieren tomarse como marido y mujer; pronunciará, en nombre de la ley, que están unidos en matrimonio, y elaborará un acta inmediatamente”;

2.- Considerando que según lo dispuesto en el art. 144 del mismo Código: “El hombre y la mujer no pueden contraer matrimonio antes de los dieciocho años cumplidos”;

3.- Considerando que la cuestión prioritaria de constitucionalidad se refiere al último apartado del art. 75 del Código Civil y al artículo 144; que estas disposiciones deben ser contempladas como disposiciones legislativas, de lo que se deriva, como ha señalado el Tribunal de Casación en su sentencia de 13 de marzo de 2007, “que, según la ley francesa, el matrimonio es la unión de un hombre y de una mujer”;

4.- Considerando que, según los recurrentes, la prohibición del matrimonio entre personas del mismo sexo y la ausencia de toda facultad de derogación judicial atentan contra el artículo 66 de la Constitución y contra la libertad de matrimonio, que las asociaciones intervinientes afirman, además, que se desconoce el derecho a llevar una vida familiar normal y la igualdad ante la ley;

5.- Considerando que a tenor de lo previsto en el art. 34 de la Constitución, la ley fija las reglas concernientes al “estado y la capacidad de las personas, los regímenes matrimoniales, las sucesiones y donaciones”; que siempre está permitido al legislador, actuando en el marco de su competencia, adoptar nuevas disposiciones cuando aprecie su oportunidad y modificar textos anteriores o derogarlos sustituyéndolos, en su caso, con otras disposiciones, en tanto que, en el ejercicio de este poder, no prive a las garantías legales de las exigencias de carácter

constitucional; que el art. 61.1 de la Constitución, al igual que el art. 61, no atribuye al Consejo Constitucional de un poder general de apreciación y de decisión de la misma naturaleza que el que posee el Parlamento; que este artículo le confiere únicamente competencia para pronunciarse sobre la conformidad de una disposición legislativa a los derechos y libertades que la Constitución garantiza;

6.- Considerando, en primer lugar, que el artículo 66 de la Constitución prohíbe la detención arbitraria y confía a la autoridad judicial, dentro de las condiciones legalmente previstas, la protección de la libertad individual;

que la libertad del matrimonio, componente de la libertad personal, resulta de los artículos 2 y 4 de la Declaración de los derechos del hombre y del ciudadano de 1789; que las disposiciones cuestionadas no afectan a la libertad individual; que, por lo tanto, la queja vinculada a la violación del art. 66 de la Constitución resulta ineficaz.

7.- Considerando, en segundo lugar, que la libertad del matrimonio no restringe la competencia que el legislador tiene, en virtud del art. 34 de la Constitución, para fijar las condiciones del matrimonio mientras que, en el ejercicio de tal competencia, no prive a las garantías legales de las exigencias de carácter constitucional;

8.- Considerando, de una parte, que el derecho de llevar una vida familiar normal deriva del párrafo décimo del Preámbulo de la Constitución de 1946 que dispone: “La Nación asegura al individuo y a la familia las condiciones necesarias para su desarrollo”; que el último apartado del artículo 75 y el art. 144 del Código Civil no contravienen a la libertad de las parejas del mismo sexo para vivir en concubinato en las condiciones

definidas por el art. 515-8 de este Código o para beneficiarse del marco jurídico del pacto civil de solidaridad regulado por sus artículos 515-1 y siguientes; que el derecho a llevar una vida familiar normal no implica el derecho de casarse para las parejas del mismo sexo; que, por lo tanto, las disposiciones cuestionadas no atentan contra el derecho a llevar una vida familiar normal;

9.- Considerando, de otra parte, que el artículo 6 de la Declaración de 1789 dispone que la ley “debe ser la misma para todos, sea para proteger o castigar”; que el principio de igualdad no se opone ni a que el legislador regule de forma distinta situaciones diferentes, ni a que derogue la igualdad por motivos de interés general proporcionado que, en uno y otro caso, siempre que la diferencia de tratamiento que se produce se encuentre directamente relacionada con el objeto que la Ley persigue; que manteniendo el principio según el cual el matrimonio es la unión de un hombre y de una mujer, el legislador ha estimado, en el ejercicio de la competencia que le atribuye el artículo 34 de la Constitución, que la diferencia de situaciones entre las parejas del mismo sexo y las parejas compuestas por un hombre y una mujer puede justificar una diferencia de tratamiento en cuanto a las normas del derecho de familia; que no corresponde al Consejo Constitucional sustituir la apreciación del legislador que toma en consideración, en tal materia, esta diferencia de situación; que, por lo tanto, la queja vinculada a la violación del artículo 6 de la Declaración de 1789 debe ser descartada;

10.- Considerando que resulta, de lo que precede, que la queja vinculada con el atentado contra la libertad del matrimonio debe ser descartada;

11.- Considerando que las disposiciones cuestionadas no son contrarias a ningún otro derecho o libertad que la Constitución garantiza,

DECIDE

Artículo 1º.- El último apartado del art. 75 y el artículo 144 del Código Civil son conformes con la Constitución.

Artículo 2º.- La presente Sentencia será publicada en el Diario Oficial de la República Francesa y notificada en las condiciones previstas en el art. 23- 11 de la citada ordenanza de 7 de noviembre de 1958.

Deliberada por el Consejo Constitucional en su sesión de 27 de enero de 2011 en la que estaban presentes los siguientes miembros : Don Jean-Louis DEBRÉ, Presidente, Don Jacques BARROT, Doña Claire BAZY MALAURIE, Don Guy CANIVET, Don Renaud DENOIX de SAINT MARC, Doña Jacqueline de GUILLENCHMIDT, Don Hubert HAENEL y Don Pierre STEINMETZ.

Hecha pública el 28 de enero de 2011.”

Diario Oficial del 29 de enero de 2011, pág. 1894 (@ 82)