

SÉNAT

DEUXIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès-verbal de la séance du 12 janvier 1994.

AVIS

PRÉSENTÉ

au nom de la commission des Affaires culturelles (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé,

Par M. Pierre LAFFITTE,

Senateur.

(1) Cette commission est composée de : MM. Maurice Schumann, *président* ; Michel Miroudot, Jacques Carat, Pierre Vallon, Pierre Laffitte, *vice-présidents* ; Mme Danielle Bidard-Reydet, MM. Alain Dufaut, André Maman, Philippe Richert, *secrétaires* ; Maurice Arreckx, François Autain, Honoré Baillet, Jean Bernadaux, Jean Bernard, Pierre Biarnès, Jean-Pierre Blanc, James Bordas, Joël Bourdin, Jean-Pierre Camoin, Jean-Louis Carrère, Robert Castaing, Roger Chinaud, Gérard Delfau, André Diligent, Ambroise Dupont, André Egu, Claude Fuzier, Alain Gérard, Daniel Goulet, Adrien Gouteyron, Jean-Paul Hugot, Pierre Jeambrun, Dominique Leclerc, Jacques Legendre, Guy Lemaire, François Lesein, Mme Hélène Luc, MM. Marcel Lucotte, Kléber Malécot, Philippe Nachbar, Sosefo Makapé Papilio, Robert Piat, Guy Poirieux, Roger Quilliot, Ivan Renar, Claude Saunier, Pierre Schiélé, Jean-Pierre Schostack, René-Pierre Signé, Albert Vecten, André Vezinhet, Marcel Vidal.

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 2600, 2871 et T.A. 735.

Sénat : 67 (1992-1993) et 236 (1993-1994).

Vie, médecine et biologie.

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
INTRODUCTION	3
EXPOSE GENERAL	9
I. NE PAS ENTRAVER LA RECHERCHE FRANCAISE SUR LES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN	9
II. ENCADRER LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON	11
III. TRANCHER LA QUESTION DE LA BREVETABILITE DU GENOME HUMAIN	12
EXAMEN DES ARTICLES	15
<i>Article premier A</i>	
Comité consultatif national d'éthique	15
<i>Article 4</i>	
Prélèvement et transplantation d'organes	17
<i>Article 5</i>	
Prélèvement, transformation, conservation et utilisation des tissus, cellules et produits du corps humain	20
<i>Article 10</i>	
Autorisation des activités de procréation médicalement assistée	27
EXAMEN EN COMMISSION	29
CONCLUSION	30
AMENDEMENTS PRESENTES PAR LA COMMISSION	31

Mesdames, Messieurs,

Faut-il légiférer en matière d'éthique ?

Dès lors que les progrès fulgurants en matière de biologie, de biotechnologie ne se limitent pas au monde des plantes et des animaux, dès lors que la vie et l'intégrité de la personne sont mises en jeu et que l'action directe sur la génétique humaine est possible, chacun sent qu'entre le techniquement possible et le moralement admissible, le fossé s'élargit. Il faut des normes et des règles. Comment et jusqu'où légiférer ?

En annonçant, le 13 octobre 1993, qu'ils avaient expérimenté avec succès le clonage⁽¹⁾ d'embryons humains, deux chercheurs américains, les docteurs Jerry Hall et Robert Stillmann, ont réactivé la crainte de voir naître «Le meilleur des mondes» qu'Aldous Huxley annonçait, il y a plus d'un demi-siècle.

La technique du clonage d'embryons est maîtrisée chez certains mammifères depuis 1986, mais de là à cloner des hommes... Ceci pose avec force la question de la frontière à tracer entre le possible et l'acceptable.

J'évoquerai peu dans ce rapport les problèmes d'éthique biomédicale soulevés par la pratique hospitalière ou médicale, et en particulier par la procréation médicalement assistée, en ce qui concerne notamment l'acceptation sociale de cette technique, les limites que notre société voudrait imposer à son recours et les incidences que l'intervention d'un tiers donneur peut avoir sur le droit de la filiation. Je n'aborderai pas non plus les questions posées par les embryons dits «surnuméraires» : pendant combien de temps un couple peut-il demander la conservation d'embryons congelés en vue de leur implantation future ? Doit-on détruire les embryons dépourvus de «projet parental» ou au contraire les considérer comme abandonnés et dès lors susceptibles d'adoption par d'autres couples stériles ?

Je me concentrerai sur les aspects qui touchent la recherche scientifique et ses conséquences. Ainsi, les progrès accomplis récemment dans la connaissance du patrimoine génétique

(1) reproduction à l'identique de plusieurs embryons à partir d'un seul

de l'humanité ouvrent-ils de nouveaux horizons à la médecine prédictive et à la thérapie génique.

Les avancées réalisées dans la maîtrise du diagnostic anténatal permettent de prédire de plus en plus tôt des risques de maladies génétiques ou de déceler des handicaps qui peuvent constituer autant d'indications à un avortement thérapeutique (avec les dangers de dérive vers une forme d'eugénisme).

Plus encore, le recours au diagnostic pré-implantatoire, pratiqué Outre-Manche, permet, à l'occasion d'une fécondation *in vitro*, de «trier» le ou les embryons qui ne présentent aucun risque pathologique futur, voire ceux qui correspondent au mieux au choix des parents, en vue de leur implantation dans l'utérus maternel.

Jusqu'où peut-on aller dans l'utilisation de ces techniques ? Ne risque-t-on pas, sous prétexte qu'ils devraient être atteints d'une maladie dégénérative et incurable à l'âge de quarante, cinquante ou soixante ans, de refuser de donner naissance à des Mozart ou à des Maupassant ?

Plus généralement, les risques de dérive et notamment d'exploitation à des fins eugéniques des perspectives offertes par la combinaison de la fécondation *in vitro* et de la médecine prédictive ne sont pas minces, alors que s'accroît, dans le même temps, la possibilité de traitement préventif d'anomalies génétiques.

Les progrès spectaculaires accomplis, grâce en particulier à une équipe de chercheurs français, dans la connaissance et le séquençage du génome humain ouvrent des horizons considérables à la thérapie génique.

Cette technique, qui ne fait encore que l'objet d'expérimentations, consiste à corriger le patrimoine génétique du patient en introduisant dans son organisme un adénovirus porteur du gène déficient. Ainsi, des équipes françaises, américaines et britanniques tentent-elles actuellement de démontrer l'innocuité de cette approche thérapeutique dans le traitement de la mucoviscidose. Par ailleurs, l'équipe de la fondation Jean Dausset envisage de traiter par la thérapie génique certains éléments liés à la maladie d'Alzheimer.

Faut-il aujourd'hui décourager ou encourager le recours à cette technique d'avenir ? Doit-on en particulier permettre une intervention sur les cellules germinales de l'homme (la modification du gène est alors transmissible de génération en génération) ? Faut-il restreindre dès à présent le champ de la thérapie génique aux seules

cellules somatiques, afin de prévenir tout risque d'altération de l'espèce humaine par l'homme ?

Peut-on admettre que la thérapie génique soit expérimentée sur l'embryon ? Dans quelles limites la recherche sur l'embryon doit-elle être autorisée ?

Les réponses que nous apporterons en 1994 ne paraîtront-elles pas étonnantes et rétrogrades dans moins de dix ans ? Indiscutablement, toute loi, en la matière, devra évoluer en fonction de la demande sociale, des certitudes qui apparaîtront et même d'une certaine évolution de l'éthique que l'on constate au grand dam de certaines de nos familles philosophiques ou religieuses.

Autres questions de fond : doit-on considérer que le génome humain constitue le patrimoine commun de l'humanité et est de ce fait insusceptible d'appropriation ? Ou peut-on concevoir de breveter des gènes ? Les conséquences économiques sont immenses et la question doit être posée au niveau mondial.

De façon sans doute moins spectaculaire mais tout aussi préoccupante, les progrès de la science et de la médecine conduisent aujourd'hui à multiplier les indications de greffes d'organes ou de tissus humains.

Or, le déséquilibre constaté entre le nombre de patients en attente de greffe et celui des greffons disponibles aggrave considérablement le risque de commercialisation et de trafic d'organes, y compris dans nos pays développés.

Les enjeux liés à l'ensemble de ces questions sont considérables. Même si une loi en ce domaine ne peut tout régler pour toujours, votre rapporteur pense qu'il faut que le Parlement tranche certains dilemmes et adopte certains principes.

Les représentants de la Nation ne peuvent s'en remettre pour ces choix de société à la conscience individuelle des praticiens ou à l'intervention a posteriori du juge. Il faut que nous nous engagions dans ce débat de société.

Tout en rendant hommage à la qualité et au sérieux des travaux du Comité consultatif national d'éthique, dont les avis ont pu, en maintes occasions et en l'absence de loi, servir utilement de référence, il convient de rappeler que cet organisme n'a, comme son nom l'indique, qu'un rôle consultatif. Ses avis n'ont donc pas vocation à se substituer à la loi, ses membres n'ont d'ailleurs jamais revendiqué ce pouvoir.

Le législateur doit définir les règles, tracer la limite entre le possible et l'acceptable et offrir aux différents acteurs un cadre juridique clair et cohérent.

L'intervention du législateur dans le domaine de l'éthique biomédicale doit respecter quelques principes et éviter certains écueils.

Une loi sur l'éthique se doit tout d'abord d'être mesurée, de faire appel au bon sens et au pragmatisme, de faire place enfin à la tolérance et au respect des convictions d'autrui. Ainsi, si la loi doit énoncer des principes et fixer des limites, elle ne doit pas s'enfermer dans un dogmatisme excessif.

Face à la rapidité des progrès scientifiques, la loi doit ensuite se garder de tomber dans le travers d'une réglementation tâtilonne et sclérosante, sous peine d'être balayée par les faits ou de figer à l'excès la recherche scientifique et les progrès de la médecine qui en découlent.

La loi se doit également, en cette matière, d'être évolutive pour permettre et accompagner les transformations induites par le progrès des connaissances scientifiques et médicales. C'est pourquoi, votre commission des affaires culturelles souscrit au principe de sa révision quinquennale.

Enfin, le législateur ne saurait doter la France d'une loi sur l'éthique biomédicale sans se référer aux exemples étrangers. Il doit constamment garder à l'esprit que l'adoption d'une réglementation trop contraignante peut inciter à la délocalisation des activités de recherche fondamentale à finalité médicale.

L'Allemagne, qui a assisté au départ de ses laboratoires vers les Etats-Unis, l'a appris à ses dépens en matière de biotechnologies.

Votre rapporteur souhaite également que la France entreprenne une action énergique auprès de l'Organisation mondiale de la santé pour qu'une meilleure coordination des législations nationales en matière d'éthique biomédicale soit mise en place et qu'une éthique mondiale se développe. Et pourquoi pas une Conférence mondiale sur l'éthique biomédicale organisée sous l'égide de la France ?

Votre rapporteur suggère enfin que les ministres concernés soutiennent la création d'un centre ou d'un institut international d'éthique biomédicale qui pourrait, par exemple, être mis en place à l'initiative du Professeur Jean-François Mattéi.

Il souhaite aussi que soit entreprise une puissante action d'information et de formation du public en matière d'éthique biomédicale, par exemple, dans le cadre de la chaîne d'accès au savoir et des chaînes thématiques qui lui seront liées.

Et la diffusion des programmes correspondants dans l'ensemble des pays concernés favoriserait la prise de conscience mondiale d'un phénomène qui intéresse l'humanité : la maîtrise croissante de l'homme sur sa santé et son avenir.

C'est dans cet état d'esprit que votre commission des affaires culturelles a abordé l'examen du projet de loi relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, qui ne constitue qu'un volet du tryptique soumis à l'approbation du Parlement.

Attachée, par ailleurs, à respecter le champ de ses compétences propres, votre commission a restreint le champ de son examen aux seules dispositions du texte adopté par l'Assemblée nationale qui intéressent la recherche scientifique.

Aussi, les modifications qu'elle vous propose d'apporter à ce projet de loi sont-elles, dans leur très grande majorité, inspirées par le souci que les dispositions de la future loi ne conduisent pas à entraver le développement de la recherche scientifique à finalité thérapeutique, dès lors que les travaux des chercheurs ne portent pas atteinte aux principes éthiques fondamentaux posés par le législateur.

EXPOSE GENERAL

Avant d'aborder l'examen des articles du projet de loi présenté par le ministre de la santé, votre rapporteur a souhaité exposer quelques unes des réflexions que lui ont inspiré, d'un point de vue scientifique, trois aspects particuliers de la législation sur l'éthique biomédicale. Ces réflexions sont tout d'abord relatives aux prélèvements d'organes, de tissus, ou de cellules et soulignent la nécessité de ne pas entraver, par des dispositions trop contraignantes, les travaux des chercheurs sur ces éléments du corps humain. Elles tentent ensuite de déterminer les conditions dans lesquelles des recherches peuvent être conduites sur l'embryon humain. Elles soulignent enfin la nécessité de clarifier les règles applicables en matière de brevetabilité des découvertes génétiques ; bien que les dispositions qui s'y rapportent soient destinées à être insérées dans le code civil, et soient à ce titre formellement rattachées à l'examen du projet de loi présenté par la Chancellerie, l'incidence des choix opérés en la matière sur la recherche a semblé à votre rapporteur trop importante pour que cette question puisse être passée sous silence dans le présent avis.

I. NE PAS ENTRAVER LA RECHERCHE FRANCAISE SUR LES ELEMENTS DU CORPS HUMAIN

L'Assemblée nationale a très sensiblement restreint la possibilité offerte aux chercheurs par la loi Caillavet de 1976 de disposer d'organes, de tissus ou de produits du corps humains prélevés sur des personnes décédées pour mener à bien certains travaux de recherche.

Elle propose en effet de subordonner les prélèvements d'organes opérés à des fins scientifiques sur des personnes décédées au consentement explicite du donneur, exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille. Elle a par ailleurs interdit tout prélèvement de tissus ou toute collecte de produits du corps humain *post mortem* pour les besoins de la recherche médicale.

On peut s'interroger sur la motivation qui a conduit l'Assemblée nationale à arrêter une position aussi restrictive.

Certains députés ont cru pouvoir déceler, en fonction de la finalité poursuivie par le prescripteur, une différence de nature dans les prélèvements *post mortem*.

Si l'on suit leur raisonnement, seuls les prélèvements effectués à des fins thérapeutiques, qui permettent de sauver des vies humaines, s'inscriraient dans une logique altruiste, justifiant qu'il soit porté atteinte aux principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain sans que l'on dispose de certitude sur le consentement du donneur qui est alors présumé.

Ils en déduisent, *a contrario*, que le consentement du donneur ne saurait être présumé sans porter une atteinte excessive à ces principes lorsque le prélèvement prend place dans le cadre d'un protocole de recherche et qu'il ne sert pas directement à sauver un malade.

Votre rapporteur doit confesser que ce raisonnement ne lui apparaît pas très convaincant, dans la mesure où le prélèvement effectué à des fins scientifiques sert le progrès des connaissances et des techniques médicales, qui contribue lui-même au bien-être de l'humanité toute entière, et peut être beaucoup plus important pour sauver des vies humaines.

Il suffit de constater la mobilisation de l'opinion publique en faveur de recherches à finalité thérapeutique, par exemple sur la myopathie ou le cancer, pour attester que l'accord peut être obtenu, en particulier si la déontologie applicable aux prélèvements, notamment en ce qui concerne les modalités de recueil du consentement du donneur ou la restauration décente des corps après intervention est scrupuleusement respectée par le corps médical.

Votre commission des affaires culturelles vous invitera donc à supprimer l'exigence d'un consentement explicite du donneur pour les prélèvements d'organes, sur des personnes décédées, pour la recherche scientifique à finalité médicale et thérapeutique.

Elle vous proposera par ailleurs de rétablir la possibilité de prélever des tissus ou de collecter des produits du corps humain sur des personnes décédées pour les besoins de la recherche. On notera que le risque de contamination virale, souligné par le professeur Mattéi et conduisant à proscrire les prélèvements de tissus sur des personnes décédées en vue de leur transplantation, n'est pas transposable aux applications scientifiques.

II. ENCADRER LA RECHERCHE SUR L'EMBRYON

La recherche sur l'embryon humain peut-elle être autorisée ?

De toutes les questions qui se posent au législateur, c'est très certainement l'une des plus controversées.

Dans un avis relatif aux recherches et utilisations des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques publié en décembre 1986, le Comité consultatif national d'éthique avait suggéré de soumettre ces études à un moratoire. Comme le fait remarquer le professeur Mattéi dans le rapport qu'il a remis au Premier ministre, ce moratoire n'a pas été respecté.

Il pourrait dès lors paraître vain de proposer de le renouveler compte tenu du nombre d'équipes médicales qui maîtrisent aujourd'hui la technique de fécondation *in vitro*.

Le professeur Mattéi souligne par ailleurs qu'une évolution récente tend à faire entrer le fœtus et l'embryon, au même titre que l'enfant et l'adulte, dans le champ de la médecine thérapeutique. Il en conclut qu'il serait paradoxal de priver les embryons des soins médicaux auxquels est en droit de prétendre toute personne au motif qu'ils doivent précisément être considérés comme une personne et non comme une chose. Et comme la mise au point des nouvelles thérapies embryonnaires et foetales nécessite qu'elles soient expérimentées, il suggère que des études sur l'embryon et le fœtus puissent être autorisées «*dans les seuls cas où la recherche se justifie par une finalité médicale*».

Il appartient dans ces conditions au législateur d'encadrer strictement la recherche à finalité médicale sur l'embryon.

Plusieurs dispositions du projet de loi présentées par le ministre de la santé vont dans ce sens.

En précisant qu'«*aucun embryon ne peut être conçu in vitro en dehors du projet parental*», l'article L.671-2 bis (nouveau) du code de la santé publique interdit la «fabrication» d'embryons pour les besoins de la recherche.

Le même article spécifie que la recherche sur l'embryon peut intervenir, à titre exceptionnel, lors de l'arrêt de la conservation des embryons conçus en surnombre. Elle est subordonnée à l'acceptation des deux membres du couple.

Enfin, l'article L. 672-7 (nouveau) soumet les projets de recherche sur l'embryon humain à une autorisation spécifique, délivrée après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Il organise également la publicité des établissements dans lesquels sont pratiquées des recherches sur l'embryon et de l'objet de ces recherches.

Ces dispositions, dont la violation est sanctionnée pénalement, paraissent de nature à prévenir les risques de dérapage.

III. TRANCHER LA QUESTION DE LA BREVETABILITE DU GENOME HUMAIN

La demande, introduite en 1991 puis en 1992 auprès du bureau américain des brevets par M. Craig Venter au nom du National Institute of Health, tendant à la protection de 2.500 séquences partielles d'ADN a suscité de vives réactions au sein de la communauté scientifique internationale. Il n'a pas, jusqu'à présent, été fait droit à cette demande, les autorités fédérales américaines ayant commandé un audit sur la brevetabilité des gènes avant de se prononcer.

Les enjeux tant scientifiques qu'industriels soulevés par la brevetabilité des découvertes génétiques sont considérables. La reconnaissance d'un droit de propriété intellectuelle sur les gènes serait de nature à freiner le progrès des connaissances scientifiques, en empêchant, d'une part, la conduite de recherches non autorisées par le «propriétaire» du gène et en instaurant, d'autre part, le versement de droits, pour les recherches autorisées, à ce même propriétaire.

A l'inverse, la protection des découvertes génétiques pourrait constituer, aux yeux des entreprises industrielles, une incitation à investir dans la recherche biotechnologique, en leur permettant de préserver ou de monnayer leurs avancées technologiques.

Les considérations tenant à la nature du gène humain ne contribuent pas efficacement à éclairer le débat. Comme le souligne en effet le professeur Mattéi, *«pour être humain, le génome n'en est pas moins matière inerte et la relation entre le gène et le corps humain ne va pas de soi (...). Il s'agit d'une macromolécule biologique susceptible, si elle répond aux exigences de la brevetabilité, de devenir un bien commercial. Mais le gène est aussi le support de l'hérédité et comme tel une part du patrimoine commun de l'humanité»*.

L'Académie des sciences a conduit sur cette question une réflexion approfondie et doit publier un rapport à la fin du mois de janvier. Votre rapporteur, qui a pu avoir connaissance de ses conclusions grâce à la diligence de son secrétaire perpétuel, le professeur Gros, partage en tous points ses préoccupations.

C'est la raison pour laquelle il lui paraît nécessaire de refuser la brevetabilité d'un gène ou d'une séquence partielle d'ADN et d'agir pour que ce point soit admis dans les divers pays intéressés.

Il remarque, en revanche, que l'utilisation d'un gène dans un produit ou la technique permettant de l'isoler, qui constituent des inventions, sont susceptibles d'être protégées au titre de la propriété intellectuelle.

EXAMEN DES ARTICLES

Article premier A

Comité consultatif national d'éthique

I. Les dispositions du projet de loi

Cet article tend à consacrer dans la loi l'existence du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé créé, il y a onze ans, par décret du Président de la République (n° 83-132 du 23 février 1983).

Introduit dans le projet de loi par l'Assemblée nationale, le texte proposé par cet article résulte d'un compromis entre deux amendements présentés respectivement par M. Jacques Toubon d'une part, par M. Bernard Bioulac, Mme Yvette Roudy et les membres du groupe socialiste d'autre part. Il a été adopté à une large majorité, avec l'accord du Gouvernement.

L'article premier A précise les missions et la composition du Comité consultatif national d'éthique et prévoit de lui attribuer les moyens de son action.

a) Des missions élargies

Le renforcement du rôle assigné au Comité consultatif national d'éthique résulte à la fois d'un élargissement du champ de ses compétences et d'un assouplissement des conditions de sa saisine.

● Le décret fondateur de 1983 confie au comité d'éthique la mission de formuler des avis «sur les problèmes moraux soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé».

Sans lui retrancher cette compétence, l'article premier A du projet de loi propose d'associer le **Comité consultatif national d'éthique** à l'élaboration des projets de loi traitant des questions soulevées par la recherche biologique et médicale, qui devraient dorénavant lui être systématiquement soumis pour avis.

Enfin, le projet de loi propose d'élargir les missions de ce comité à l'information du public et des professions intéressées,

ainsi qu'au développement de **l'enseignement de l'éthique biomédicale** ; il l'invite expressément à participer à la définition et à la mise en oeuvre de ces actions.

• Cet article propose par ailleurs d'assouplir les **conditions de saisine** du Comité consultatif national d'éthique.

Le décret du 23 février 1983 subordonne l'intervention de cet organisme à sa saisine par le président de l'Assemblée nationale ou du Sénat, par un membre du Gouvernement, par un établissement public ou par une fondation reconnue d'utilité publique dont l'activité principale est la recherche ou le développement technologique, enfin par un établissement d'enseignement supérieur.

Le projet de loi propose de reconnaître également au Comité consultatif national d'éthique la **faculté de s'auto-saisir** de toute question relevant de sa compétence et de publier des **recommandations**.

b) Des moyens de fonctionnement garantis par la loi

Le projet de loi propose de doter le Comité consultatif national d'éthique des moyens nécessaires à l'accomplissement de sa mission. Il tend ainsi à remédier à la précarité des moyens de fonctionnement qui lui sont aujourd'hui dévolus.

c) Des règles de composition inchangées

Outre son président, nommé par décret du Président de la République, le Comité consultatif national d'éthique est composé, dans des conditions qui seront précisées par décret :

- de **personnalités désignées** par le Président de la République et appartenant aux **principales familles philosophiques et spirituelles** ;

- de **personnalités qualifiées** choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, dont un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les Présidents de ces assemblées ;

- de **personnalités appartenant** au secteur de la **recherche**.

*

* *

Le projet de loi propose enfin de rattacher directement le Comité consultatif national d'éthique aux services du Premier ministre, alors que le décret de 1983 le plaçait sous la double tutelle des ministères chargés de la recherche et de la santé.

II. La position de la commission

Votre commission des affaires culturelles a approuvé le principe de la consécration législative du Comité consultatif national d'éthique aux missions élargies.

Elle a néanmoins adopté un amendement qui tend à supprimer, dans le premier alinéa de cet article, la référence aux «**pratiques**» observées dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Outre que le terme de «pratique» lui a semblé insuffisamment précis et sujet à diverses interprétations, votre commission n'a pas jugé **opportun d'élargir les compétences du Comité consultatif national d'éthique aux applications biologiques, médicales et thérapeutiques de la recherche.**

Une telle extension comporterait en effet le risque de **conduire le Comité d'éthique à empiéter sur les compétences propres du Conseil national de l'Ordre des médecins** et à entrer en conflit avec celui-ci. C'est la raison pour laquelle votre commission des affaires culturelles vous propose de limiter le champ d'intervention du Comité consultatif national d'éthique aux seules questions soulevées par la recherche biomédicale.

Article 4

Prélèvement et transplantation d'organes

Cet article se propose de définir les règles applicables en matière de prélèvement et de transplantation d'organes.

Il détermine ainsi les conditions du prélèvement d'organes sur les personnes vivantes d'une part et sur les personnes décédées

d'autre part, soumet à autorisation administrative les établissements de santé dans lesquels sont pratiqués ces actes, et tire les conséquences du principe de la non commercialisation du corps humain en prohibant, notamment, la rémunération des praticiens à l'acte en matière de prélèvement ou de transplantation d'organes.

Cet article sera codifié au sein du code de la santé publique, dont il constituera le chapitre II du titre premier du livre VI, intitulé «Des organes».

Votre commission des affaires culturelles n'a examiné, au sein de cet article, que les seules dispositions qui lui paraissaient comporter une incidence sur la recherche scientifique. C'est la raison pour laquelle **son avis ne porte que sur le texte proposé pour l'article L. 667-8 bis du code de la santé publique, qui tend à préciser les modalités du recueil du consentement du donneur lorsque le prélèvement d'organe est effectué, à des fins de recherche scientifique, sur une personne décédée.**

● Article L.667-8 bis du code de la santé publique :
prélèvement d'organes sur une personne décédée

I. Les dispositions du projet de loi

Cet article a été introduit dans le projet de loi par l'Assemblée nationale ; il résulte de l'adoption d'un amendement du Gouvernement.

Il fixe les règles particulières applicables au recueil du consentement du donneur lorsque le prélèvement d'organe est effectué à des fins scientifiques sur une personne en état de mort cérébrale.

Jusqu'à présent, la loi Caillavet n'établissait aucune distinction dans les caractéristiques du consentement du donneur décédé : celui-ci était présumé quelle que soit la destination, thérapeutique ou scientifique, de l'organe prélevé.

Le texte proposé pour l'article L. 667-8 bis du code de la santé publique revient partiellement sur ces dispositions. Il exige en effet un consentement explicite du défunt pour tout prélèvement d'organe effectué à des fins scientifiques autres que celles justifiées par les besoins de l'autopsie. Ce consentement peut avoir été exprimé clairement du vivant du donneur ou recueilli d'après le témoignage de sa famille.

Cet article introduit donc une **différence de nature dans le consentement** requis pour prélever un organe sur une personne décédée **en fonction de la finalité poursuivie par le médecin préleveur** : le consentement du donneur est implicite lorsque le prélèvement est effectué à des fins thérapeutiques ; il doit en revanche avoir été clairement exprimé lorsqu'il est réalisé dans le cadre d'un protocole de recherche.

L'Assemblée nationale a en effet considéré que le consentement du donneur pouvait légitimement être présumé lorsque le prélèvement servait à sauver une vie humaine, alors que le respect dû à la personne humaine dans son intégrité devait prévaloir, même au delà de la mort et sauf dans le cas où le donneur a fait connaître expressément son consentement, lorsque le prélèvement est effectué à des fins scientifiques.

II. La position de la commission

Votre commission des affaires culturelles s'inscrit en faux contre le raisonnement qui consiste à opposer deux types de dons d'organes : celui qui, parce qu'il permet de sauver une vie humaine, constitue un acte de générosité naturelle pour lequel le consentement du défunt peut être présumé et celui qui ne servirait qu'à assouvir la curiosité des chercheurs et serait de ce fait subordonné au consentement explicite du donneur.

Elle rappelle en effet que la recherche sur les éléments du corps humain est nécessaire pour faire progresser les connaissances médicales et qu'elle participe de ce fait au bien-être de l'humanité entière. Le don d'organes à des fins scientifiques procède donc également d'une démarche altruiste. On ne voit pas dès lors pourquoi exiger dans ce cas le consentement explicite du défunt.

L'objectif poursuivi par l'Assemblée nationale est de rassurer l'opinion publique contre les prélèvements abusifs d'organes sur des personnes décédées. Il s'agit en effet d'inverser la tendance inquiétante à l'augmentation du nombre de refus exprimés par les familles depuis deux ans.

Il semble cependant que cet objectif peut être atteint autrement qu'en exigeant le consentement explicite du donneur pour les prélèvements servant les besoins de la recherche. La solution doit être recherchée dans un rappel de la déontologie applicable aux prélèvements *post mortem*, en particulier en ce qui concerne la restauration décente du corps après intervention, et dans un respect scrupuleux de ces règles par le corps médical.

La recherche scientifique, en particulier lorsqu'elle tend à faire progresser l'état des connaissances médicales et à accroître les possibilités d'interventions thérapeutiques, peut susciter l'adhésion des Français. Il suffit pour s'en convaincre de constater la mobilisation de nos compatriotes lors des campagnes en faveur de la recherche sur la myopathie, le cancer ou le sida.

C'est la raison pour laquelle votre commission des affaires culturelles a adopté un **amendement** de suppression de l'article L. 667-8 bis qui exigeait le consentement explicite du défunt pour les prélèvements d'organes à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès.

Elle a en effet souhaité que le régime du consentement applicable aux prélèvements *post mortem* soit identique, que le prélèvement intervienne à des fins thérapeutiques directes ou dans le cadre d'un protocole de recherche destiné à faire progresser les connaissances et les techniques médicales. Dans tous les cas, le consentement du donneur sera présumé, celui-ci pouvant néanmoins manifester de son vivant son opposition au prélèvement ; le témoignage des familles sera recueilli chaque fois que leur consultation sera possible.

Article 5

Prélèvement, transformation, conservation et utilisation des tissus, cellules et produits du corps humain

Cet article, destiné à être codifié au chapitre III du titre premier du livre VI du code de la santé publique, comble un vide juridique : il tend à fixer dans la loi les conditions dans lesquelles les tissus et les cellules peuvent être prélevés et les produits du corps humain collectés en vue de dons. Il instaure, de façon complémentaire, une procédure d'autorisation administrative des établissements de santé habilités à prélever des tissus et des cellules du corps humain et fixe les règles applicables à la conservation, à la transformation et à l'utilisation des éléments prélevés.

Votre commission des affaires culturelles n'a examiné, au sein de cet article, que les dispositions proposées pour les articles L. 668-5, L. 668-6, L. 668-10 et L. 668-12 du code de la santé publique.

● Article L.668-5 du code de la santé publique :
prélèvement de tissus ou de cellules et collecte de produits du corps
humain sur les mineurs vivants

I. Les dispositions du projet de loi

Le projet de loi (article L. 668-4 du code de la santé publique) autorise les prélèvements de tissus ou de cellules ainsi que la collecte de produits du corps humain sur des personnes vivantes dès lors que ces actes sont motivés par un but thérapeutique ou scientifique.

A la différence des prélèvements d'organes, les prélèvements de tissus ou de cellules, et a fortiori la collecte de produits du corps humain, présentent en effet peu de risques pour le donneur vivant.

Toutefois, le respect des principes fondamentaux d'indisponibilité et d'intégrité de la personne humaine suppose que le consentement libre et éclairé du donneur ait été préalablement recueilli.

C'est la raison pour laquelle le texte proposé par le présent article pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique tend à protéger les mineurs ou les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale, réputées incapables d'exprimer un consentement libre et éclairé, contre le risque de prélèvements abusifs sur leur personne ou contre celui de collecte de produits de leur corps.

A cette fin, il interdit, de façon générale, tout prélèvement de tissu ou de cellules sur les mineurs vivants et les majeurs protégés et prohibe la collecte des produits issus de leur corps.

II. La position de la commission

Votre commission des affaires culturelles a jugé excessif le caractère absolu de l'interdiction posée par cet article au prélèvement de tissus ou de cellules sur des mineurs vivants au regard de l'objectif de protection des mineurs poursuivi par le législateur.

Elle souligne qu'une telle interdiction pourrait, dans certains cas, conduire à des situations absurdes, en empêchant par exemple qu'un prélèvement de peau soit effectué sur un enfant pour sauver son frère ou sa soeur victime de brûlures au troisième degré, notamment dans le cas de jumeaux dont les tissus sont parfaitement compatibles, alors même que les prélèvements de tissus ou de cellules ne comportent pratiquement aucun risque pour le donneur vivant.

Pour ces motifs, elle a adopté un amendement qui tend à compléter le texte proposé par cet article pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique par un alinéa additionnel et prévoit une **dérogation au principe de l'interdiction de prélèvement sur un mineur vivant** dès lors que sont réunies les deux conditions suivantes : **le tissu ou les cellules prélevés sont régénérables ; le prélèvement est effectué dans l'intérêt thérapeutique du frère ou de la soeur du donneur.**

● Article L.668-6 du code de la santé publique :
prélèvement de tissus ou collecte de produits du corps humain sur des personnes décédées

I. Les dispositions du projet de loi

Les dispositions proposées pour l'article L. 668-6 du code de la santé publique fixent les conditions dans lesquelles des tissus peuvent être prélevés ou des produits du corps humain collectés sur des personnes décédées.

Le projet de loi initial prévoyait d'autoriser le prélèvement de tissus ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée dès lors que les conditions relatives à la constatation de la mort, au recueil du consentement du donneur et à la séparation des équipes médicales chargées du prélèvement et de la transplantation applicables aux prélèvements d'organes se trouvaient réunies, quelle que soit la finalité, thérapeutique ou scientifique, de l'acte.

L'Assemblée nationale a, contre l'avis du Gouvernement et de la commission spéciale, adopté un amendement, présenté par M. Jean-François Mattéi, qui restreint le champ de cette autorisation aux seuls prélèvements de tissus ou collecte de produits du corps humain réalisés à des fins thérapeutiques. L'auteur de l'amendement estimait en effet que le consentement du donneur ne pouvait pas être présumé lorsque le prélèvement ou la collecte ne s'inscrivaient pas

dans le cadre d'un acte de générosité naturelle, c'est-à-dire lorsqu'ils ne constituaient pas un don au bénéfice d'un malade.

A contrario, le texte adopté par l'Assemblée nationale pour l'article L. 668-6 du code de la santé publique, exclut toute possibilité de prélèvement de tissus ou de collecte de produits du corps humain sur une personne décédée lorsque le prescripteur intervient à des fins scientifiques.

II. La position de la commission

Votre commission des affaires culturelles a jugé regrettable l'interdiction posée par l'Assemblée nationale aux prélèvements de tissus ou à la collecte de produits du corps humain sur des personnes décédées, dès lors que ces actes s'inscrivent dans le cadre d'un protocole de recherche.

L'impossibilité de prélever des tissus ou de collecter des produits du corps humain à des fins scientifiques sur des personnes décédées risque en effet de porter gravement atteinte aux expérimentations scientifiques et de freiner ainsi le progrès des connaissances médicales.

Si des excès ont pu être constatés ces dernières années, contribuant à faire naître dans la société un phénomène de méfiance à l'égard des prélèvements postmortem, soit que le prélèvement ait été effectué sur un mineur sans recueillir au préalable l'accord de ses parents, soit qu'il ait été réalisé de façon trop visible ou que la restauration du corps ait été manifestement négligée, la solution à ce problème ne semble pas véritablement résider dans l'interdiction des prélèvements effectués pour les besoins de la recherche mais plutôt dans un rappel et un respect de la déontologie applicable à ces actes.

De surcroît, la solution retenue ne permet pas d'assurer la cohérence du dispositif d'ensemble proposé par le projet de loi. Pour quel motif refuser que l'on puisse prélever des tissus à des fins scientifiques sur des personnes décédées alors que l'on autorise ces prélèvements sur des personnes vivantes ? De la même façon, pourquoi interdire que des prélèvements de tissus ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée servent les besoins de la recherche alors que l'on autorise, à certaines conditions, les prélèvements d'organes sur ces mêmes personnes ?

C'est la raison pour laquelle votre commission a adopté un **amendement** qui tend à rétablir la possibilité de prélever des tissus et de collecter des produits du corps humain, sur des personnes décédées, pour les besoins de la recherche.

● Article L.668-10 du code de la santé publique : établissements habilités à transformer ou à conserver les tissus ou cellules du corps humain

I. Les dispositions du projet de loi

Pour écarter tout risque d'exploitation commerciale des éléments du corps humain, cet article soumet à autorisation administrative les établissements de santé et les organismes (laboratoires notamment) qui assurent la transformation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des tissus et des cellules.

Le texte initial du projet de loi prévoyait que l'autorisation administrative ne pourrait être délivrée qu'à des établissements publics de santé ou à des organismes sans but lucratif. Le Gouvernement manifestait ainsi sa volonté de combler un vide juridique et de prévenir à l'avenir tout risque de dérive mercantile dans l'utilisation des éléments du corps humain.

Le ministre de la santé devait néanmoins proposer à l'Assemblée nationale d'assouplir ce dispositif en l'invitant à adopter un amendement aux termes duquel l'autorisation administrative pourrait être également délivrée, à titre exceptionnel, à des établissements ou à des entreprises privées. La discussion avait en effet mis en évidence la nécessité de faire appel au secteur privé lorsque celui-ci dispose d'une avance technologique sur le secteur public - c'est le cas aujourd'hui, par exemple, pour la culture de peau ou pour la transformation des valves cardiaques, bien que des progrès considérables aient été récemment accomplis par le secteur public en ce domaine - ou lorsque le secteur public ne parvient pas à satisfaire l'ensemble des demandes.

L'amendement du Gouvernement a été adopté par l'Assemblée nationale après que celle-ci eut encadré encore plus strictement le recours au secteur privé en précisant, à l'invitation de M. Gilbert Millet, que l'autorisation ne pourrait être délivrée aux établissements privés que pour une durée maximale de cinq ans.

L'article L. 668-10 du code de la santé publique pose donc un principe : seuls les établissements publics ou les organismes sans but lucratif bénéficiant d'une autorisation administrative peuvent procéder aux opérations de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation et d'exportation de tissus ou de cellules du corps humain. La rigueur de ce principe est toutefois

atténuée par la possibilité offerte à l'administration d'habiliter, à titre exceptionnel et pour une durée qui ne peut excéder cinq ans, des établissements privés à exercer les activités de transformation des prélèvements ou de mise en culture de cellules lorsque celles-ci ne peuvent être exercées dans des conditions équivalentes dans le secteur public.

Un décret en Conseil d'Etat, prévu par l'article L. 668-13 du code de la santé publique, précisera les conditions et les modalités de délivrance de l'autorisation administrative.

II. La position de la commission

Ainsi que le faisait justement remarquer le Professeur Mattei lors des débats à l'Assemblée nationale, il ne paraît pas souhaitable de fixer dans la loi la durée maximale de l'autorisation administrative dont pourront bénéficier les établissements privés habilités, à titre exceptionnel, à procéder à la transformation de tissus ou de cellules et à l'établissement de cultures cellulaires.

Cette restriction pourrait, dans la pratique, se révéler particulièrement dissuasive pour les laboratoires privés qui devront consentir d'importants investissements afin de s'introduire sur un marché qui leur serait interdit quelques années plus tard.

En outre, rien ne permet de garantir, qu'à l'échéance d'un délai fixé arbitrairement à cinq ans, le secteur public aura acquis la maîtrise des procédés et du savoir-faire détenue par certains laboratoires privés. La reconduction de l'autorisation administrative accordée aux laboratoires privés pourrait donc se révéler nécessaire dans l'intérêt thérapeutique des patients.

Votre commission fait par ailleurs observer que les dispositions proposées pour l'article L. 668-11 du code de la santé publique, qui offrent au pouvoir réglementaire la possibilité d'assujettir à des règles, notamment économiques et financières, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des cellules, paraissent présenter toutes les garanties nécessaires contre la tentation d'exploitation mercantile des produits du corps humain par les laboratoires privés, dont les activités pourront ainsi être encadrées.

C'est pourquoi votre commission des affaires culturelles a adopté **un amendement** qui assouplit le dispositif adopté par l'Assemblée nationale : il renvoie au pouvoir réglementaire le soin de fixer la durée de l'autorisation administrative dont pourront bénéficier les organismes privés habilités à procéder à des

transformations de tissus ou à l'établissement de cultures cellulaires et de définir les conditions dans lesquelles cette autorisation peut être renouvelée.

● Article L.668-12 du code de la santé publique : établissements habilités à procéder à des greffes de tissus ou de cellules humains

I. Les dispositions du projet de loi

Cet article se propose de fixer dans la loi les principes applicables aux greffes de tissus ou de cellules provenant du corps humain.

Il prévoit, en premier lieu, que les greffes de tissus et de cellules ne pourront être effectuées que dans des **établissements de santé**, c'est-à-dire dans des établissements hospitaliers, publics ou privés, dont les conditions générales de fonctionnement sont garanties par le régime d'autorisation propre à ces établissements.

Il propose, en deuxième lieu, de **subordonner la pratique des greffes requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières** dans l'intérêt de la santé publique à **autorisation administrative** : seuls pourront pratiquer les greffes ainsi identifiées les établissements de santé habilités à cet effet. La liste des greffes soumises à autorisation sera déterminée par décret en Conseil d'Etat. Les conditions spécifiques de délivrance de l'autorisation administrative, propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des organes et des éléments du corps humain fixés par l'article 3 du projet de loi, seront précisées par décret en Conseil d'Etat, conformément aux dispositions de l'article L. 668-13 du code de la santé publique.

II. La position de la commission

Sans altérer l'objectif poursuivi par le législateur, il a semblé utile à votre commission des affaires culturelles de préciser expressément que l'article L. 668-12 du code de la santé publique ne s'appliquerait qu'aux greffes de tissus et de cellules pratiquées, dans un but thérapeutique, sur des personnes humaines.

Du point de vue de la recherche, une interprétation trop restrictive de ces dispositions contribuerait en effet à freiner le progrès des connaissances scientifiques et médicales, en empêchant les chercheurs de poursuivre leurs expérimentations, dès lors que le protocole de recherche inclut une greffe de tissu humain sur des animaux. Une telle interdiction constituerait un lourd handicap pour la recherche biomédicale française, dans la mesure où de telles expérimentations sont autorisées et pratiquées dans plusieurs pays développés, parmi lesquels le Japon.

Une interprétation restrictive des dispositions de cet article pourrait également avoir des répercussions regrettables d'un point de vue plus strictement thérapeutique en contraignant la plupart des laboratoires spécialisés dans la multiplication des cellules de peau destinées à être greffées sur l'être humain à suspendre leur activité puisque cette technique inclut généralement une mise en culture des cellules sur des animaux, en général le porc.

Pour ces motifs, votre commission des affaires culturelles a adopté **un amendement** qui restreint le champ d'application des dispositions de l'article L. 668-12 du code de la santé publique aux seules greffes pratiquées à des fins thérapeutiques.

Article 10

Autorisation des activités de procréation médicalement assistée

● Article L. 673-3 du code de la santé publique :
commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction.

I. Les dispositions du projet de loi

Cet article tend à consacrer dans la loi l'existence de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction créée par le décret n° 88-328 du 8 avril 1988.

Il fixe les attributions de cette commission, dont les compétences sont étendues au diagnostic prénatal, et les règles relatives à sa composition. Il renvoie à un décret en Conseil d'Etat le

soin de préciser sa composition et de déterminer les modalités de son organisation et de son fonctionnement.

II. La position de la commission

Votre commission des affaires culturelles attire l'attention du Gouvernement sur l'absence de représentation du ministère de la recherche au sein de l'actuelle commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction.

Or, cette représentation lui paraît essentielle puisque la commission sera désormais, en application du texte proposé par le projet de loi pour l'article L. 672-7 du code de la santé publique, chargée d'émettre un avis sur les projets de recherche intéressant l'embryon humain.

C'est la raison pour laquelle elle souhaite que le Gouvernement s'engage à combler cette lacune en prévoyant d'assurer la représentation du ministère de la recherche au sein de la future commission.

EXAMEN EN COMMISSION

Réunie sous la **présidence de M. Maurice Schumann, président**, la commission a examiné le rapport pour avis de **M. Pierre Laffitte, rapporteur pour avis**, sur le projet de loi n° 67 (1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, relatif au **don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain**, à la **procréation médicalement assistée** et au **diagnostic prénatal** ainsi qu'au **comité consultatif national d'éthique** pour les sciences de la vie et de la santé, au cours d'une séance tenue le 12 janvier 1994.

Un débat a suivi l'exposé du rapporteur pour avis.

Mme Danielle Bidard-Reydet a souligné qu'en dépit de sa technicité apparente ce projet de loi touchait à la conception philosophique que l'on pouvait se faire de l'être humain et a indiqué que le groupe communiste n'avait pas encore arrêté sa position sur l'ensemble des dispositions proposées. Elle a rejoint le rapporteur pour avis pour estimer qu'il était nécessaire de veiller à ne pas entraver la recherche médicale, mais a précisé que la recherche fondamentale et appliquée sur les parties du corps humain ne pouvait se concevoir que dans un respect profond de l'être humain. Elle a par ailleurs estimé que le don d'un élément du corps humain constituait un acte de solidarité qui devait rester volontaire et conscient et s'est prononcée en faveur d'une grande campagne nationale de sensibilisation au don d'organes.

M. Guy Poirieux a souligné qu'il était particulièrement délicat de légiférer en matière d'éthique biomédicale tant il était nécessaire de respecter les convictions d'autrui. Il a, à son tour, estimé que le don d'organes devait procéder d'un acte volontaire. En ce qui concerne la procréation médicalement assistée, il a indiqué qu'un grand nombre de questions soulevées ne se poseraient pas si le législateur se bornait à définir le statut de l'embryon et à poser le principe du respect absolu dû à la personne humaine du début jusqu'à la fin, quelque soit le stade de son développement. Il a jugé que le recours aux techniques de diagnostic prénatal et préimplantatoire pourrait être intéressant si, au lieu de justifier des interruptions

thérapeutiques de grossesse ou le tri des embryons, il était utilisé à des fins thérapeutiques.

Le Président Maurice Schumann a indiqué, qu'à titre personnel, il n'était pas favorable à la fécondation in vitro mais, se référant à une récente déclaration de Mgr. Lustiger, il a estimé que l'exigence morale ne pouvait pas dans tous les cas être imposée par la loi : c'est la raison pour laquelle il serait conduit à renoncer à la définition légale d'un statut de l'embryon. Il s'est néanmoins déclaré très préoccupé par l'existence d'embryons surnuméraires, et a estimé que la solution pour les femmes stériles résidait davantage dans l'adoption que dans le recours à la procréation médicalement assistée.

En réponse à ces questions, **M. Pierre Laffitte, rapporteur pour avis**, a jugé essentiel de subordonner aux mêmes règles de consentement les prélèvements d'organes ou de tissus sur les personnes décédées, que leur finalité soit directement thérapeutique ou qu'elle soit scientifique à visée médicale.

Il a par ailleurs souhaité qu'une information la plus large possible sur les questions éthiques soulevées par la recherche et les pratiques biomédicales soit assurée en recourant, par exemple, au nouveau vecteur de communication que constituera la future chaîne d'accès au savoir.

A titre personnel, il a indiqué partager la pensée du président Schumann sur la procréation médicalement assistée et a souhaité que les débats en séance publique fassent une part aux réflexions sur l'adoption, et en particulier sur ses modalités, sur la notion de famille et sur le problème de l'insertion sociale des handicapés.

La commission a ensuite procédé à l'examen des articles.

A l'issue d'une discussion dans laquelle sont notamment intervenus, outre le président et le rapporteur, **Mme Danielle Bidard-Reydet, MM. Ambroise Dupont, Adrien Gouteyron, Guy Lemaire, André Maman et Guy Poirieux**, elle a adopté les amendements proposés par son rapporteur pour avis.

Puis, elle a donné un avis favorable à l'adoption du projet de loi ainsi modifié.

**AMENDEMENTS PRESENTES
PAR LA COMMISSION**

Article premier A

Amendement

Dans le premier alinéa de cet article, après les mots :

la recherche

supprimer les mots :

et les pratiques

Article 4

Amendement

Supprimer le texte proposé par cet article pour l'article L. 667-8 bis (nouveau) du code de la santé publique.

Article 5

Amendement

Compléter in fine le texte proposé par cet article pour l'article L. 668-5 du code de la santé publique par un alinéa additionnel rédigé comme suit :

«Par dérogation aux dispositions de l'alinéa ci-dessus, un prélèvement de tissus ou de cellules régénérables peut être effectué

sur un mineur vivant dans l'intérêt thérapeutique de son frère ou de sa soeur.»

Article 5

Amendement

Dans le texte proposé par cet article pour l'article L. 668-6 du code de la santé publique, après les mots :

à des fins thérapeutiques

insérer les mots :

ou de recherche à finalité thérapeutique

Article 5

Amendement

Rédiger comme suit le début du deuxième alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L.668-10 du code de la santé publique :

«L'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement de cultures cellulaires peut être également accordée, à titre exceptionnel, à d'autres organismes...

Article 5

Amendement

Dans le premier alinéa du texte proposé par cet article pour l'article L. 668-12 du code de la santé publique, après les mots :

de cellules

insérer les mots :

à des fins thérapeutiques