

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>
	<p align="center">Article 1^{er} A (<i>nouveau</i>)</p>	<p align="center">Article 1^{er} A</p>	<p align="center">Article 1^{er} A</p>
	<p>Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.</p>	<p align="center">Sans modification</p>	<p align="center">Sans modification</p>
<p align="center">TITRE I^{ER}</p>	<p align="center">TITRE I^{ER}</p>	<p align="center">TITRE I^{ER}</p>	<p align="center">TITRE I^{ER}</p>
<p align="center">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES</p>	<p align="center">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES</p>	<p align="center">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES</p>	<p align="center">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES</p>
<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>	<p align="center">Article 1^{er}</p>
<p>Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;</p>	<p align="center">1° Non modifié</p>	<p align="center">1° Non modifié</p>	<p align="center">1° Non modifié</p>
<p>2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1131-1-2. — Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci ou, le cas échéant, son représentant légal des risques qu'un silence ferait courir aux mem-</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. — Préalablement ...</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. — Préalablement ...</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. — Alinéa sans modification</p>
	<p align="center">...celle-ci des risques ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>bres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle ou, le cas échéant, son représentant légal, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.</p> <p>« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière simple et compréhensible, signé et remis par le médecin. La personne ou, le cas échéant, son représentant légal atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact</p>	<p>... prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins ...</p> <p>... elle, dans un document ...</p> <p>... transmission. Lorsque cette personne a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants, cette information est également transmise au médecin responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'elle puisse aussi être portée à la connaissance du médecin traitant des enfants concernés. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut l'autoriser à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au troisième alinéa.</p> <p>« En ...</p> <p>... manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste ...</p> <p>... le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plu-</p>	<p>... transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.</p> <p>... alinéa.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant l'obligation d'information qui pèse sur elle ou, le cas échéant, sur son représentant légal, en application du troisième alinéa du présent article, ainsi que les conditions dans lesquelles sa responsabilité ou, le cas échéant, celle de son représentant légal pourrait être engagée.</p> <p>« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.</p> <p>« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal procède à cette information. Toutefois, si cette personne ou, le cas échéant, son représentant légal estime ne pas être en mesure d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, ou si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle ou, le cas échéant, son représentant légal peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à l'information. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de</p>	<p>sieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence ...</p>	<p>« La personne est tenue d'informer ...</p> <p>... proposées. Alinéa sans modification</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>la famille dont il a reçu les coordonnées l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.</p> <p>« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.</p>	<p>... associés.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Lorsque est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1131-1-3. – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »</p>	<p>« Art. L. 1131-1-3. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1131-1-3. – Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1131-1-3. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1131-2.</i> – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1131-2.</i> – Un ...</p> <p>... l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit ...</p> <p>... per- sonne. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Sans modification</p>
<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1131-2-1.</i> – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.</p> <p>« Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.</p> <p>« Un laboratoire de</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.</p>			
<p>« Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »</p>			
<p>II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, sont ajoutés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>	
<p>III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, sont insérés deux articles L. 1133-6-1 et L. 1133-6-2 ainsi rédigés :</p>	<p>III. – L'article 226-28 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal est ainsi modifié :</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>« <i>Art. L. 1133-6-1.</i> – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p> <p>« <i>Art. L. 1133-6-2 (nouveau).</i> – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1133-6-1 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 dudit code.</p> <p>« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »</p>	<p>Le ...</p> <p>... amende.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>IV (<i>nouveau</i>). – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du</p>	<p>1° (<i>nouveau</i>) Après le mot : « procéder », sont insérés les mots : « à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou » ;</p> <p>2° (<i>nouveau</i>) Sont ajoutés les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code ».</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p> <p>IV. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au dernier alinéa, après le mot : « procéder », sont insérés les mots : « à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou » ;</p>	<p>—</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – À l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>code civil ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure de vérification d'un acte de l'état civil entreprise par les autorités diplomatiques ou consulaires dans le cadre des dispositions de l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est puni d'un an d'emprisonnement ou de 15 000 € d'amende. » ;</p> <p>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 du présent code est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>2° Le même alinéa est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code ».</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 1°, après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;</p> <p>2° Sont ajoutés des 3° et 4° ainsi rédigés :</p> <p>« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2 ;</p> <p>« 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;</p> <p>« 4° Non modifié</p>		
<p>Article 4 bis (nouveau)</p> <p>Le premier alinéa de l'article 16-11 du code civil est complété par les mots : « ou à la demande des familles dans des circonstances très exceptionnelles fixées par décret en Conseil d'État ».</p>	<p>Article 4 bis</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 4 bis</p> <p>Suppression maintenue</p>	<p>Article 4 bis</p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 4 ter (nouveau)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Toute personne ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques la concernant ou celles d'un tiers, dans les conditions fixées par la loi, qu'après d'un laboratoire agréé par l'Agence de la biomédecine. »</p>	<p>Article 4 ter</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Nul ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers dont il a la responsabilité légale sans prescription médicale et sans recourir à un laboratoire autorisé dans les conditions fixées à l'article L. 1131-2-1. »</p>	<p>Article 4 ter</p> <p>I. – Après l'article 226-28 du code pénal, il est inséré un article 226-28-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 226-28-1. – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est</p>	<p>Article 4 ter</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>
<p>Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogée.</p>	<p>Article 4 <i>quater</i></p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p>	<p>puni de 3 750 € d'amende. »</p> <p>II (nouveau). – Après l'article L. 1133-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1133-4-1 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1133-4-1. –</p> <p>Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal. »</p>	<p>Article 4 <i>quater</i></p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p>
<p style="text-align: center;">TITRE II</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II</p>
<p style="text-align: center;">ORGANES ET CELLULES</p>	<p style="text-align: center;">ORGANES ET CELLULES</p>	<p style="text-align: center;">ORGANES ET CELLULES</p>	<p style="text-align: center;">ORGANES ET CELLULES</p>
<p style="text-align: center;"><i>(Intitulé nouveau)</i></p>			
<p style="text-align: center;">Article 5</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p>	<p style="text-align: center;">Article 5</p>
<p>I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;"><i>aa) (nouveau)</i> Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;"><i>aa)</i> La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. » ;</p> <p>a) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;</p> <p>b) Au troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas</p>	<p>—</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) À la première phrase du troisième alinéa, ...</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacées par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;</p>	<p>... alinéas » ;</p>		
<p>c) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;</p>	<p>c) Non modifié</p>		
<p>2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° L'article L. 1231-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) (nouveau) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;</p>	
<p>3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>b) (nouveau) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;</p>	
<p>II. – Au premier alinéa de l'article 511-3 du code pénal et au deuxième alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>	
<p>IV (<i>nouveau</i>). – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».</p>	<p>IV. – Non modifié</p>	<p>IV. – Non modifié</p>	
<p>Article 5 bis A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 5 bis A</p>	<p>Article 5 bis A</p>	<p>Article 5 bis A</p>
<p>L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : « L'Agence de la biomédecine réalise une enquête annuelle auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer combien de leurs patients ont eu recours au commerce de transplantation d'organe à l'étranger. »</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>	<p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 5 bis (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 5 bis</p>	<p>Article 5 bis</p>	<p>Article 5 bis</p>
<p>Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé : « Art. L. 312-17-2. – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de</p>	<p>La section 9 du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé : « Art. L. 312-17-2. – Une enseignement supérieur par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur la législation ...</p>	<p>Alinéa sans modification « Art. L. 312-17-2. – Une enseignement supérieur sur la législation ...</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »</p>	<p>... extérieurs. »</p>	<p>... extérieurs. »</p>	

Article 5 ter

.....Conforme.....

<p>Article 5 quater (nouveau)</p> <p>L'article L. 1231-1 A du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »</p>	<p>Article 5 quater</p> <p>La Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe prend le nom de « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs ».</p> <p>Article 5 quinquies AA (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 1211-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211 6-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1211-6-1. – Nul ne peut être exclu du don en dehors de contre-indications médicales. »</p>	<p>Article 5 quater</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 5 quinquies AA</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1211-6-1. – Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales. »</p>	<p>Article 5 quater</p> <p>Sans modification</p> <p>Article 5 quinquies AA</p> <p>Sans modification</p>
--	---	--	---

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
	<p>Article 5 <i>quinquies</i> A (nouveau)</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} du code des assurances est complété par un article L. 111-8 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 111-8. – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur dans le calcul des primes et des prestations ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »</p>	<p>Article 5 <i>quinquies</i> A</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 111-8. – Toute ...</p> <p>... facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »</p>	<p>Article 5 <i>quinquies</i> A</p> <p>Sans modification</p>
<p>Article 5 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »</p>	<p>Article 5 <i>quinquies</i></p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 5 <i>quinquies</i></p> <p>Suppression maintenue</p>	<p>Article 5 <i>quinquies</i></p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 5 <i>sexies</i> (nouveau)</p> <p>La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes" ».</p>	<p>Article 5 <i>sexies</i></p> <p>Les assurés sociaux sont informés sur la législation en matière de don d'organe à l'occasion de l'émission ou du renouvellement de la carte prévue par l'article L. 161-3 du code de la sécurité sociale. Les modalités de cette information sont définies par voie réglementaire.</p>	<p>Article 5 <i>sexies</i></p> <p>La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention "a été informé de la législation relative au don d'organes" ».</p>	<p>Article 5 <i>sexies</i></p> <p>Supprimé</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
Article 5 septies			
.....Conforme.....			
<p>Article 5 octies (<i>nouveau</i>)</p> <p>Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.</p>	<p>Article 5 octies</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 5 octies</p> <p>Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.</p>	<p>Article 5 octies</p> <p>Supprimé</p>
Articles 5 nonies et 5 decies			
.....Conformes.....			
<p>Article 5 undecies (<i>nouveau</i>)</p> <p>Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.</p> <p>Article 6</p> <p>I. – Au début du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté</p>	<p>Article 5 undecies</p> <p>Supprimé</p> <p>Article 6</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p>Article 5 undecies</p> <p>Suppression maintenue</p> <p>Article 6</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p>Article 5 undecies</p> <p>Suppression maintenue</p> <p>Article 6</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>un article L. 1220-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1220-1. – Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques qui relèvent du titre IV du présent livre. »</p> <p>II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) <i>(nouveau)</i> À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;</p> <p>b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;</p> <p>c) <i>(nouveau)</i> À la première phrase du même alinéa, les mots : « devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé » sont remplacés par les mots : « par écrit » ;</p> <p>d) <i>(nouveau)</i> À la deuxième phrase du même alinéa, les mots : « par le procureur de la République »</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Au ...</p> <p>... hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, » ;</p> <p>c) <i>(nouveau)</i> À la première phrase du même alinéa, les mots : « devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé » sont remplacés par les mots : « par écrit » ;</p> <p>d) <i>(nouveau)</i> À la deuxième phrase du même alinéa, les mots : « par le procureur de la République »</p>	<p>II. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p> <p>c) Supprimé</p> <p>d) Supprimé</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p> <p>c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;</p> <p>3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;</p> <p>b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	<p>sont remplacés par les mots : « par l'équipe médicale » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;</p> <p>b) <i>Supprimé</i></p> <p>c) Non modifié</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;</p> <p>b) <i>Supprimé</i></p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p> <p>c) Non modifié</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;	c) Non modifié	c) Non modifié	
4° <i>Supprimé</i>	4° <i>Suppression maintenue</i>	4° <i>Suppression maintenue</i>	
5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.	5° Non modifié	5° Non modifié	
III (<i>nouveau</i>). – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».	III. – Non modifié	III. – Non modifié	
Article 7	Article 7	Article 7	Article 7
Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :	1° Alinéa sans modification	1° Alinéa sans modification	1° Alinéa sans modification
« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu.	« Leintervenue.	« Le intervenue.	« Le intervenue.
Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don	Le don peut être ...	Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don	Le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;</p> <p>2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;</p> <p>3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après le mot : « placenta », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».</p>	<p>... prélèvement. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Seules ...</p> <p>... L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;</p> <p>3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».</p>	<p>peut être ...</p> <p>... prélèvement. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Seules ...</p> <p>... L. 1241-1. » ;</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Seules ...</p> <p>... L. 1241-1. <i>Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;</i></p> <p>3° Non modifié</p>

Article 8

Conforme.....

TITRE III	TITRE III	TITRE III	TITRE III
<p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p>	<p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p>	<p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p>	<p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p>
<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>	<p>Article 9</p>
<p>I (<i>nouveau</i>). – L'intitulé du chapitre I^{er} du ti-</p>	<p>I. – Non modifié</p>	<p>I. – Non modifié</p>	<p>I. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>tre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Diagnostics anténatals : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».</p> <p>II. – L'article L. 2131-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.</p> <p>« II. – Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse sont proposés, lorsque les conditions médicales le nécessitent, à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.</p> <p>« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.</p> <p>« En cas de risque avéré, la femme enceinte est prise en charge par un médecin et, le cas échéant, orientée vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle reçoit, sauf opposition de sa part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Non modifié</p> <p>« II. – Des ...</p> <p>... proposés à toute ...</p> <p>...médicale.</p> <p>« III. – Alinéa sans modification</p> <p>« En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, ...</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Non modifié</p> <p>« II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et appropriée sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.</p> <p>« III. – Non modifié</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Non modifié</p> <p>« II. – Non modifié</p> <p>« III. – Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille lui est proposée.</p>	<p>... famille leur est proposée.</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>
<p>« IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>	<p>« IV. – Non modifié</p>
<p>« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.</p>	<p>« V. – Non modifié</p>	<p>« V. – Non modifié</p>	<p>« V. – Non modifié</p>
<p>« VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part, une informa-</p>	<p>« VI. – Non modifié</p>	<p>« VI. – Préalablement ...</p>	<p>« VI. – Préalablement ...</p>
		<p>... part dûment men-</p>	

<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p>	<p align="center">Texte adopté par le Sénat en première lecture</p>	<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p>	<p align="center">Texte de la commission</p>
<p align="center">—</p> <p>tion portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.</p> <p>« En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.</p> <p>« VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.</p> <p>« VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »</p> <p align="center">Article 10</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic préimplantaire sont réalisés par des</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">« VII. – Les ...</p> <p align="center">... médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés ...</p> <p align="center">... établissement.</p> <p align="center">« VIII. – Non modifié</p> <p align="center">Article 10</p> <p align="center">Supprimé</p>	<p align="center">—</p> <p>tionnée par le médecin dans le dossier médical, une information ...</p> <p align="center">... examens. Alinéa sans modification</p> <p align="center">« VII. – Non modifié</p> <p align="center">« VIII. – Non modifié</p> <p align="center">Article 10</p> <p align="center">Suppression maintenue</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">... médecin <i>ou la sage femme</i> dans le dossier ...</p> <p align="center">... examens. Alinéa sans modification</p> <p align="center">« VII. – Non modifié</p> <p align="center">« VIII. – Non modifié</p> <p align="center">Article 10</p> <p align="center">Suppression maintenue</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la bio-médecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>Article 11</p>	<p>Article 11</p>	<p>Article 11 (Pour coordination)</p>	<p>Article 11</p>
<p>I. — L'article L. 2131-4 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>. » ;</p> <p>2° Au deuxième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».</p> <p>II. — Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire ».</p>	<p>Sans modification</p>	<p>I. — Non modifié</p> <p>II. — Au ...</p> <p>... présent article, et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots ...</p> <p>... « préimplantatoire ».</p>	<p>Sans modification</p>
<p>Article 11 <i>bis</i> (nouveau)</p>	<p>Article 11 <i>bis</i></p>	<p>Article 11 <i>bis</i></p>	<p>Article 11 <i>bis</i></p>
<p>Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code, les mots : « , à titre expérimental, » sont supprimés.</p>	<p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation aux dispositions prévues par le sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
—	d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 et suivants, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».	les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».	—
Article 12			
..... <i>Conforme</i>			
Article 12 <i>bis</i> (nouveau)	Article 12 <i>bis</i>	Article 12 <i>bis</i>	Article 12 <i>bis</i>
Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.	Dans loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les trisomies et les anomalies cytogénétiques.	Dans affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies.	Sans modification
	Article 12 <i>ter</i> (nouveau)	Article 12 <i>ter</i>	Article 12 <i>ter</i>
	L'article 79-1 du code civil est ainsi rédigé : « Art. 79-1. — Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès. « Un enfant est considéré comme viable s'il est né après un minimum de gestation de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou s'il pèse un poids d'au moins cinq cents	Supprimé	Le premier alinéa de l'article 79-1 du code civil est complété par la phrase suivante : « Les critères de viabilité sont fixés par décret, conformément aux critères reconnus par l'Organisation mondiale de la santé. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE IV</p> <p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p> <p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À la première phrase, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p> <p>2° Au début de la dernière phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>grammes.</p> <p>« À défaut du certificat médical prévu au premier alinéa, l'officier de l'état civil établit un acte d'enfant sans vie. Cet acte est inscrit à sa date sur les registres de décès et il énonce les jour, heure et lieu de l'accouchement, les prénoms et noms, dates et lieux de naissance, professions et domiciles des père et mère et, s'il y a lieu, ceux du déclarant. L'acte dressé ne préjuge pas de savoir si l'enfant a vécu ou non ; tout intéressé peut saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question. »</p> <p style="text-align: center;">TITRE IV</p> <p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p> <p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° À ...</p> <p>... prénatal, un médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p> <p>2° Au début de la seconde phrase, ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE IV</p> <p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p> <p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° À ...</p> <p>... prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p> <p>2° Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE IV</p> <p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p> <p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>Sans modification</p>

<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p>—</p>	<p>Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p>—</p>	<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p>—</p>	<p>Texte de la commission</p> <p>—</p>
<p>remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».</p> <p>Article 13 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>Après l'annonce d'un risque avéré d'affection particulièrement grave atteignant le fœtus, il est proposé à la femme enceinte, hors urgence médicale, un délai de réflexion d'une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.</p> <p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p> <p>(Intitulé nouveau)</p>	<p>... gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte ».</p> <p>Article 13 <i>bis</i></p> <p>Le troisième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. »</p> <p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>	<p>Article 13 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p> <p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>	<p>Article 13 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p> <p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>
<p>Articles 14 à 18</p> <p>.....<i>Conformes</i>.....</p>			
<p>Article 18 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La conservation des informations relatives aux donneurs respecte le principe d'anonymat énoncé à l'article L. 1211-5. Les conditions de conservation et de traitement des informations relatives aux donneurs sont déterminées par décret en Conseil d'État, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »</p>	<p>Article 18 <i>bis</i></p> <p>L'article ...</p> <p>... par trois alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes is-</p>	<p>Article 18 <i>bis</i></p> <p>L'article ...</p> <p>... par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« En application de la loi ...</p> <p>... sperme humains, qui recueille ...</p>	<p>Article 18 <i>bis</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
	<p>sues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p> <p>« Celle-ci a compétence pour contrôler les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission a notamment compétence pour réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.</p> <p>« En cas de non respect de ces dispositions, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de la loi n° 78 17 du 6 janvier 1978 précitée. »</p> <p>Article 18 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la</p>	<p>... libertés.</p> <p>« Celle-ci contrôle les conditions ...</p> <p>... conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles ...</p> <p>... support.</p> <p>« En cas de non respect de cette même loi, elle ...</p> <p>... 52 de ladite loi. »</p> <p>« Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article. »</p> <p>Article 18 <i>ter</i></p> <p>L'article L. 2141-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Un ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'Informatique et des Libertés, précise les modalités d'application du présent article. »</p> <p>Article 18 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
—	—	—	—
TITRE VI	TITRE VI	TITRE VI	TITRE VI
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION
Article 19 A (<i>nouveau</i>)	Article 19 A	Article 19 A	Article 19 A
		<p>I A (<i>nouveau</i>). – Après l'article L. 1244-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 1244-1-1 et L. 1244-1-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1244-1-1. – Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.</p> <p>« Art. L. 1244-1-2. – Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. »</p>	<p>I A. – <i>Supprimé</i></p>
I. – L'article L. 1244 2 du code de la santé publique est ainsi modifié :	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification	I. – Alinéa sans modification
1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé : « Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple,... (<i>le reste sans changement</i>). » ;	1° Non modifié	1° Non modifié	1° Non modifié
2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à	2° <i>Supprimé</i>	2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à	2° <i>Supprimé</i>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur. »</p> <p>II. – Il est rétabli un article L. 1244-5 du même code ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-5. – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »</p>	<p>II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-5. – Non modifié</p>	<p>son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur. »</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1244-5. – La donneuse bénéficie <u>sur présentation d'un certificat médical</u> d'une autorisation ...</p> <p>... travail. »</p> <p>III (<i>nouveau</i>). – L'article L. 2142-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Après la première phrase du troisième alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Les activités cliniques relatives au prélèvement d'ovocytes en vue de don et les activités biologiques relatives à la préparation d'ovocytes en vue de don peuvent toutefois être pratiquées dans des établissements de santé privés à but lucratif lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que ces activités ne sont pas pratiquées dans la région depuis au moins deux ans. » ;</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1244-5. – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence ...</p> <p>... travail. »</p> <p>III. – <i>Le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p>« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux spermatozoïdes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif.</p> <p>« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux ovocytes en vue de don peuvent être pratiquées dans des organismes et établissements de santé publics ou privés,</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>Article 19 B (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. – Au 11° de l'article L. 1418 1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 2131-4-2 ».</p> <p>II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, après les mots : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, » ;</p> <p>2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;</p> <p>3° Au second alinéa de l'article L. 2131-4-2, les références : « aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 2131-4 ».</p> <p>III. – Le chapitre II du titre IV du même livre I^{er} est ainsi modifié :</p>	<p>Article 19 B</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° L'article L. 2131-4-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots ...</p> <p>... supprimés ;</p> <p>b) Le second alinéa est supprimé.</p> <p>III. – Non modifié</p>	<p>2° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Le délai prévu au premier alinéa de l'article L. 6122-11 est ramené à deux ans pour les autorisations délivrées pour les activités mentionnées au présent article. »</p> <p>Article 19 B</p> <p>Sans modification</p>	<p><i>des laboratoires de biologie médicale autorisés par l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</i></p> <p><i>« Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. »</i></p> <p>Article 19 B</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;</p> <p>2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;</p> <p>2° <i>bis</i> La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2142 3 1 est supprimée ;</p> <p>3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.</p>	<p>—</p> <p>Article 19 C (<i>nouveau</i>)</p> <p>La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée. Cette autorisation peut être retirée dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2141-1 du code de la santé publique.</p>	<p>—</p> <p>Article 19 C</p> <p>Supprimé</p>	<p>—</p> <p>Article 19 C</p> <p><i>La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée. Cette autorisation peut être retirée dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2141-1 du code de la santé publique.</i></p>
<p>Article 19</p> <p>L'article L. 2141-1 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques, notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes, utilisés en assistance médicale à la</p>	<p>Article 19</p> <p>L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés ...</p>	<p>Article 19</p> <p><u>L.</u> – L'article ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... conservation <u>des gamètes, des tissus germinaux et</u> des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés ...</p>	<p>Article 19</p> <p>L'article ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa est remplacé par <i>quatre</i> alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</p>	<p>... liste.</p>	<p>... naître.</p>	<p>... naître. <i>L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</i></p>
<p>« Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.</p>	<p>« Toute ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.</p>	<p>... avis motivé de son conseil d'orientation. Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« La technique de</p>	<p>Alinéa sans modifica-</p>	<p>Alinéa sans modifica-</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.</p> <p>« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;</p> <p>2° Le second alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;</p> <p>b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».</p>	<p>tion</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p> <p>Article 19 bis (nouveau)</p> <p>L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »</p>	<p>tion</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p> <p>II (nouveau). – L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois suivant la promulgation de la présente loi, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</p> <p>Article 19 bis</p> <p>Supprimé</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p> <p>II. – Supprimé</p> <p>Article 19 bis</p> <p>L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 20</p> <p>L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;</p> <p>2° Au dernier alinéa :</p> <p>a) À la première phrase, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;</p> <p>b) Supprimé</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 20</p> <p>L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... gravité. » ;</p> <p>2° Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « Les personnes formant le couple doivent être vivantes, en âge de procréer et consentir ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 20</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;</p> <p>2° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 20</p> <p><i>Alinéa sans modification</i></p> <p><i>1° Non modifié</i></p> <p>2° Au dernier alinéa :</p> <p>a) <i>À la première phrase, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;</i></p> <p>b) <i>Après la première phrase est insérée une phrase ainsi rédigée : « Ils doivent être mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune présentant un caractère suffisant de stabilité et de continuité ».</i></p>
<p style="text-align: center;">Article 20 bis (nouveau)</p> <p>I. – La dernière phrase du dernier alinéa du même article L. 2141-2 est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une</p>	<p style="text-align: center;">Article 20 bis</p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p>	<p style="text-align: center;">Article 20 bis</p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p>	<p style="text-align: center;">Article 20 bis</p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.</p> <p>« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple.</p> <p>« Le transfert des embryons peut être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment. Le transfert des embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès, après autorisation de l'Agence de la biomédecine. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »</p> <p>II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tu-</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>teur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »</p> <p>III. – Le titre VII du livre I^{er} du code civil est ainsi modifié :</p> <p>1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :</p> <p>a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après le mot : « décès, », sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, » ;</p> <p>b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.</p> <p>« Le consentement ainsi donné interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été révoqué. » ;</p> <p>2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. 314-1.</i> – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »</p> <p>IV. – Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :</p> <p>« <i>Art. 724-2.</i> – Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryons réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son consentement à la mise en œuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.</p> <p>« <i>Art. 724-3.</i> – Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.</p> <p>« L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :</p> <p>« – lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;</p> <p>« – dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724-2 du présent code ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;</p> <p>« – ou lorsque qu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.</p> <p>« <i>Art. 724-4.</i> – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.</p> <p>« <i>Art. 724-5.</i> – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation</p>			

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à dépérissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. » ;

2° L'article 815 est ainsi modifié :

a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le cou-

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>ple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3 du présent code. »</p>	<p>Article 20 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À la première phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou d'ovocytes » ;</p> <p>2° À la seconde phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou de leurs ovocytes ».</p>	<p>Article 20 <i>ter</i></p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 20 <i>ter</i></p> <p><i>L'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« Ce consentement ne peut être recueilli qu'après le succès de l'assistance médicale à la procréation ».</i></p>
<p>Article 21</p> <p>L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au début du premier alinéa, est insérée la mention : « I. – » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :</p> <p>« II. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :</p> <p>« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;</p> <p>« 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Tout protocole de soins im-</p>	<p>Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Leurs ...</p> <p>... l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées</p>	<p>Article 21</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 21</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>pliant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de la biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;</p> <p>« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.</p> <p>« Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. » ;</p> <p>3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. – » et « IV. ».</p> <p>Article 21 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.</p> <p>II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé : « Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au</p>	<p>par cet article et l'article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« Dans ...</p> <p>... mois. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. » ;</p> <p>3° Non modifié</p> <p>Article 21 <i>bis</i></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>	<p>Article 21 <i>bis</i></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>	<p>Article 21 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »</p>	<p>III (<i>nouveau</i>). – Le quatrième alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé : « Toutefois, le couple doit informer le centre qui a procédé au transfert d'embryons de toute affection grave survenue chez l'un ou l'autre membre du couple afin que des mesures de prévention sanitaire puissent être prises, le cas échéant, pour l'enfant issu d'un accueil d'embryon et, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon. »</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	
<p>Article 22<i>Conforme</i>.....</p>			
<p>Article 22 <i>bis</i> (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le 3° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».</p>	<p>Article 22 <i>bis</i></p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 22 <i>bis</i></p> <p><i>Suppression maintenue</i></p>	<p>Article 22 <i>bis</i></p> <p>Sans modification</p>
<p>Articles 22 <i>ter</i> et 22 <i>quater</i><i>Conformes</i>.....</p>			
	<p>Article 22 <i>quinquies</i> (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. – L'article L. 1121 3 du code de la santé publique est ainsi modifié : 1° Au cinquième alinéa, les mot : « et d'un médecin » sont remplacés par les</p>	<p>Article 22 <i>quinquies</i></p> <p>I. – Non modifié</p>	<p>Article 22 <i>quinquies</i></p> <p>Sans modification</p>

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

—

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

—

mots : « ou d'un médecin » ;

2° Après le cinquième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme. »

II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1121-11 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme de leur choix.

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien dentiste de leur choix. »

III. – Après le huitième alinéa de l'article L. 1122-1 du même code,

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

—

**Texte
de la commission**

—

II. – Non modifié

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

III. – Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p>	<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p> <p>Article 23 A (<i>nouveau</i>)</p> <p>L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>IV (<i>nouveau</i>). – Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa du <i>b</i>, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;</p> <p>2° Au premier alinéa du <i>c</i>, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « sixième ».</p> <p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p> <p>Article 23 A</p> <p>Sans modification</p>	<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p> <p>Article 23 A</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">Article 23</p> <p>L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « , les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches » ;</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p> <p>L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2151-5. – I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :</p> <p>« – la pertinence scientifique de la recherche est établie ;</p> <p>« – la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;</p> <p>« – il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ;</p> <p>« – le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2151-5. – I. – La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.</p> <p>« I bis (nouveau). – Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« – il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p> <p><i>Alinéa sans modification</i></p> <p>« Art. L. 2151-5. – I. – <i>Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>« – il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ;</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>1° <i>bis</i> (nouveau) Après le premier alinéa, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« À titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées.</p> <p>« Les études ne peuvent être effectuées qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation sont issus. Le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.</p> <p>« Une étude ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet d'étude, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise une étude, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.</p> <p>« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de l'étude ou la retire. Les ministres chargés</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que des lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon.</p> <p>« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision auto-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« II. – Une ...</p> <p>... conservation. Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.</p> <p>« III. – Les ...</p> <p>... posées aux I <i>bis</i> et II du présent article sont satisfaites. La décision <u>motivée</u> de l'agence, assortie de l'avis <u>également motivé</u> du conseil d'orientation ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« II. – Une ...</p> <p>... conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.</p> <p>« III. – Les ...</p> <p>... posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation ...</p>

<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p>	<p>Texte adopté par le Sénat en première lecture</p>	<p>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p>	<p>Texte de la commission</p>
<p>de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole d'étude par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, les recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, et à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.</p> <p>« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées. » ;</p>	<p>rise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées au I du présent article ne sont pas satisfaites.</p> <p>« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.</p> <p>« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</p> <p>« V. – Les études sur les embryons ne leur portant pas atteinte peuvent être conduites avant et après leur transfert à fin de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III du présent article. »</p>	<p>... conditions posées aux I <i>bis</i> et II ne sont pas satisfaites.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« IV. – Non modifié</p> <p>« V. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III. »</p>	<p>... conditions posées au I <i>du présent article</i> ne sont pas satisfaites.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« IV. – Non modifié</p> <p>« V. – <i>Les études sur les embryons ne leur portant pas atteinte peuvent être conduites avant et après leur transfert à fin de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III du présent article.</i> »</p>
<p>3° Le troisième alinéa est supprimé ;</p> <p>4° Le quatrième alinéa</p>	<p>3° <i>Supprimé</i></p> <p>4° <i>Supprimé</i></p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>est ainsi modifié :</p> <p><i>a)</i> À la première phrase, les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;</p> <p><i>b)</i> À la deuxième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » et le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;</p> <p><i>b bis) (nouveau)</i> Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. » ;</p> <p><i>c)</i> Sont ajoutés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté » ;</p> <p>5° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :</p> <p><i>a)</i> Les deux premières phrases sont ainsi rédigées : « Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au sixième alinéa du présent article sont satisfaites. Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées. » ;</p> <p><i>b)</i> À la fin de la dernière phrase, les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque</p>	<p style="text-align: center;">5° Supprimé</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>lerespect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au même sixième alinéa ne sont pas satisfaites » ;</p> <p><i>c) (nouveau)</i> Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « L'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est motivé. »</p>	<p>Article 23 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.</p>	<p>Article 23 <i>bis</i></p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 23 <i>bis</i></p> <p><i>Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.</i></p>
Article 24 <i>Conforme</i>			
	<p>Article 24 <i>bis</i> A (nouveau)</p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche en France sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, ainsi que sur les cellules souches pluripotentes induites.</p>	<p>Article 24 <i>bis</i> A</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 24 <i>bis</i> A</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
— TITRE VII <i>BIS</i>	— TITRE VII <i>BIS</i>	— TITRE VII <i>BIS</i>	— TITRE VII <i>BIS</i>
NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE	NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE	NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE	NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE
<i>(Division et intitulé nouveaux)</i>			
Article 24 <i>bis</i> (nouveau)	Article 24 <i>bis</i>	Article 24 <i>bis</i>	Article 24 <i>bis</i>
I. – Le titre I ^{er} du livre I ^{er} du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :	I. – Alinéa sans modification	Sans modification	Sans modification
« CHAPITRE IV « De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale	Division et intitulé sans modification		
« <i>Art. 16-14.</i> – Sans préjudice de leur utilisation dans le cadre d'expertises judiciaires, les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques.	« <i>Art. 16-14.</i> – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.		
« <i>Art. 16-15.</i> – Supprimé »			
II. – Après le titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un titre III <i>bis</i> ainsi rédigé :	II. – Non modifié		
« TITRE III <i>BIS</i> « NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE « CHAPITRE UNIQUE			
« <i>Art. L. 1134-1.</i> – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé. »</p>			
<p>TITRE VII <i>TER</i></p>	<p>TITRE VII <i>TER</i></p>	<p>TITRE VII <i>TER</i></p>	<p>TITRE VII <i>TER</i></p>
<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</p>	<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</p>	<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</p>	<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</p>
<p><i>(Division et intitulé nouveaux)</i></p>			
<p>Article 24 <i>ter</i> A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> A</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> A</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> A</p>
<p>Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1412-1-1. –</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. –</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. –</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. –</p>
<p>Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé peut être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.</p>	<p>Tout ...</p> <p>... santé doit être ...</p>	<p>Tout ...</p> <p>... santé peut être ...</p>	<p>Tout ...</p> <p>... santé <i>doit</i> être ...</p>
<p>« À la suite du débat public, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé établit un rapport qu'il pré-</p>	<p>... technologiques. « À la suite du débat public, le comité établit un rapport ...</p>	<p>... technologiques Alinéa sans modification</p>	<p>... technologiques. Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>sente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation. » ;</p>	<p>... évaluation. « En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » ;</p> <p>1° <i>bis</i> (nouveau) L'article L. 1412-2 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, le mot : « trente-neuf » est remplacé par le mot : « quarante-cinq » ;</p> <p>b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé : « 4° Six représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>bis</i> Supprimé</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>bis</i> Suppression maintenue</p>
<p>2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé : « Art. L. 1412-3-1. – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 comprennent en particulier des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. »</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1412-3-1. – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 réunissent des conférences ...</p> <p>... publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de plura-</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
	lisme et de pluridisciplinarité. »		
Article 24 <i>ter</i> (nouveau)	Article 24 <i>ter</i> B (nouveau)	Article 24 <i>ter</i> B	Article 24 <i>ter</i> B
Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur.	Supprimé	<i>La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur.</i>
« Le comité établit également, tous les deux ans, un rapport sur les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. Ce rapport est remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »	Article 24 <i>ter</i>	Article 24 <i>ter</i>	Article 24 <i>ter</i>
	Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :	Sans modification	Sans modification
	« Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. »	Article 24 <i>quater</i> A	Article 24 <i>quater</i> A
	Article 24 <i>quater</i> A (nouveau)	Supprimé	<i>Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i>
	Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :		<i>« Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. »</i>
	« Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. »		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>Article 24 <i>quater</i> (nouveau)</p>	<p>Article 24 <i>quater</i></p>	<p>Article 24 <i>quater</i></p>	<p>Article 24 <i>quater</i></p>
<p>I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :</p>	<p>I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
<p>1° Le 9° est ainsi rédigé :</p> <p>« 9° De recenser et d'évaluer les tests génétiques disponibles sur internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité ; »</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« 9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ; »</p>	<p>1° A (<i>nouveau</i>) Le 3° est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité » ;</p>	<p>1° A Supprimé</p>
<p>2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :</p> <p>« 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »</p>	<p>3° Le dernier alinéa est supprimé.</p>	<p>3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>II. – Après le même</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :</p>	<p>fiction</p>	<p>fiction</p>	<p>fiction</p>
<p>« Art. L. 1418-1-1. – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.</p>	<p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p>
<p>« Ce rapport expose notamment les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.</p>	<p>« Ce rapport expose les principaux ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Ce rapport comporte notamment :</p>	<p>... neurosciences. « Il comporte également :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>
<p>« 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et les cellules pluripotentes induites. Cette évaluation doit s'accompagner d'un bilan sur l'obligation instaurée par le septième alinéa de l'article L. 2151 5 dans sa rédaction issue de la loi n° du relative à la bioéthique ;</p>	<p>« 2° Une évaluation ...</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
<p>« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cel-</p>	<p>« 3° <i>Supprimé</i></p>	<p>« 3° <i>Suppression maintenue</i></p>	<p>« 3° <i>Suppression maintenue</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>lules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;</p>			
<p>« 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>
<p>« 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Non modifié</p>
<p>« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>« Sous ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
	<p>... assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle ...</p>		
	<p>... publiques. »</p>		
	<p>Article 24 <i>quinquies</i>A (nouveau)</p>	<p>Article 24 <i>quinquies</i> A</p>	<p>Article 24 <i>quinquies</i> A</p>
	<p>Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification inter-</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification inter-</p>

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par le Sénat
en première lecture

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte
de la commission

vient concernant ces liens ou
que de nouveaux liens sont
noués. Elle est rendue publi-
que. »

vient concernant ces liens ou
que de nouveaux liens sont
noués. Elle est rendue publi-
que. »

Articles 24 *quinquies* à 24 *septies*

Conformes

TITRE VII *QUATER*

**RECHERCHES
IMPLIQUANT LA
PERSONNE HUMAINE**

*(Division et intitulé
nouveaux)*

Article 24 *octies* (nouveau)

I. – L'intitulé du titre
II du livre I^{er} de la première
partie du code de la santé pu-
blique est ainsi rédigé : « Re-
cherches impliquant la per-
sonne humaine ».

II. – Le même titre est
ainsi modifié :

1° L'article L. 1121-1
est ainsi modifié :

a) Les deuxième à
quatrième alinéas sont rem-
placés par quatre alinéas ainsi
rédigés :

« Il existe trois catégo-
ries de recherches impliquant
la personne humaine :

« 1° Les recherches
interventionnelles, qui com-
portent une intervention sur
la personne non justifiée par
sa prise en charge habituelle ;

« 2° Les recherches
interventionnelles, qui ne
portent pas sur des médica-
ments et ne comportent que
des risques et des contraintes
minimes, dont la liste est
fixée par arrêté du ministre
chargé de la santé, après avis

TITRE VII *QUATER*

*(Division et intitulé
supprimés)*

Article 24 *octies*

Supprimé

TITRE VII *QUATER*

**RECHERCHES
IMPLIQUANT LA
PERSONNE HUMAINE**

Article 24 *octies*

I. – L'intitulé du titre
II du livre I^{er} de la première
partie du code de la santé
publique est ainsi rédigé :
« Recherches impliquant la
personne humaine ».

II. – Le même titre est
ainsi modifié :

1° L'article L. 1121-1
est ainsi modifié :

a) Les deuxième à
quatrième alinéas sont rem-
placés par quatre alinéas
ainsi rédigés :

« Il existe trois caté-
gories de recherches impli-
quant la personne humaine :

« 1° Les recherches
interventionnelles, qui com-
portent une intervention sur
la personne non justifiée par
sa prise en charge habi-
tuelle ;

« 2° Les recherches
interventionnelles, qui ne
portent pas sur des médica-
ments et ne comportent que
des risques et des contraintes
minimes, dont la liste est
fixée par arrêté du ministre
chargé de la santé, après avis du di-

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;

b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effec-

recteur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;

b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;

c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effec-

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

tuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;

c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;

d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations

tuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;

c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;

d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.

« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;

4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121 8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-8-1. – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches

utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.

« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;

4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121 8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-8-1. – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

non interventionnelles.

« À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

« – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant

non interventionnelles.

« À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

« – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;

7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application de cet alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

8° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-6. – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour

obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;

7° *L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :*

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application de cet alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

8° *L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :*

« Art. L. 1123-6. – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;

9° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123 7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7-1. – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;

10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« En cas d'avis défa-

l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;

9° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123 7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7-1. – Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;

10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« En cas d'avis défa-

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

avorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;

11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;

13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;

14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est

avorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;

11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;

13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;

14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;

b) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;

d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;

e) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

f) Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;

délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;

b) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;

d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;

e) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

f) Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

g) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

h) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;

i) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;

15° L'article
L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :

g) *Le huitième alinéa est ainsi rédigé :*

« La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

h) *À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;*

i) *Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :*

« Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;

15° *L'article
L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :*

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce tiers doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l'examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d'une personne à une recherche prévue au 2° de l'article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s'assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.

« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« *Art. L. 1122-1-1.* – Aucune recherche mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce tiers doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l'examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d'une personne à une recherche prévue au 2° de l'article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s'assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.

« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;

c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :

« L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;

17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;

b) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;

c) Le II est complété

« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;

c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :

« L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;

17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;

b) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;

c) Le II est complété

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;

d) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. »

III. – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.

IV. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

3° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot :

par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;

d) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. »

III. – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.

IV. – Le titre II du livre I^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

3° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot :

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« biomédicales » est supprimé ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé

« biomédicales » est supprimé ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

par les mots : « mentionnée
aux 1° ou 2° de l'article
L. 1121-1 » ;

9° Le quatrième alinéa
de l'article L. 1121-10 est
complété par une phrase ainsi
rédigée :

« Dans le cas où la
personne qui s'est prêtée à la
recherche est âgée de moins
de dix-huit ans au moment de
la fin de celle-ci, ce délai mi-
nimal court à partir de la date
de son dix-huitième anniver-
saire. » ;

10° Au début de la
première phrase du troisième
alinéa de l'article L. 1121-10,
les mots : « La recherche
biomédicale » sont remplacés
par les mots : « Toute recher-
che mentionnée aux 1° ou 2°
de l'article L. 1121-1 » ;

11° Le premier alinéa
de l'article L. 1123-10 est
ainsi modifié :

a) Après la référence :
« L. 1123-12 », la fin de la
première phrase est suppri-
mée ;

b) Après la première
phrase, il est inséré une
phrase ainsi rédigée :

« Les événements et
les effets indésirables définis
pour les recherches mention-
nées au 1° de l'article
L. 1121-1 sont notifiés par le
promoteur au comité de pro-
tection des personnes compé-
tent. » ;

12° L'article
L. 1123-11 est ainsi modifié :

a) Au deuxième ali-
néa, le mot : « administra-
tive » est supprimé ;

*par les mots : « mentionnée
aux 1° ou 2° de l'article
L. 1121-1 » ;*

*9° Le quatrième alinéa
de l'article L. 1121-10 est
complété par une phrase ain-
si rédigée :*

*« Dans le cas où la
personne qui s'est prêtée à la
recherche est âgée de moins
de dix-huit ans au moment de
la fin de celle-ci, ce délai mi-
nimal court à partir de la
date de son dix-huitième an-
niversaire. » ;*

*10° Au début de la
première phrase du troisième
alinéa de l'article L. 1121-10,
les mots : « La recherche
biomédicale » sont remplacés
par les mots : « Toute recher-
che mentionnée aux 1° ou 2°
de l'article L. 1121-1 » ;*

*11° Le premier alinéa
de l'article L. 1123-10 est
ainsi modifié :*

*a) Après la référé-
rence : « L. 1123-12 », la fin
de la première phrase est
supprimée ;*

*b) Après la première
phrase, il est inséré une
phrase ainsi rédigée :*

*« Les événements et
les effets indésirables définis
pour les recherches mention-
nées au 1° de l'article
L. 1121-1 sont notifiés par le
promoteur au comité de pro-
tection des personnes compé-
tent. » ;*

*12° L'article
L. 1123-11 est ainsi modifié :*

*a) Au deuxième alinéa,
le mot : « administrative » est
supprimé ;*

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;

13° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

14° À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

15° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;

16° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

17° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;

b) *Le dernier alinéa est ainsi rédigé :*

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;

13° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

14° À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

15° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédical » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;

16° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

17° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

18° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.

V. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :

« Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;

b) La troisième phrase est supprimée ;

c) À la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine » ;

2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.

VI. – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »

VII. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés

18° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.

V. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :

« Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;

b) La troisième phrase est supprimée ;

c) À la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine » ;

2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.

VI. – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »

VII. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».

VIII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :

« 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».

IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'empri-sonnement et de 45 000 € d'amende.

« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »

X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les

par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».

VIII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :

« 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».

IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'empri-sonnement et de 45 000 € d'amende.

« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »

X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».

XI. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 24 *nonies* (nouveau)

L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

« Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches por-

mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».

XI. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmétiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 24 *nonies*

L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

« Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches por-

Article 24 *nonies*

Supprimé

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

tant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces

tant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.

« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 %

recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.

« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 %

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »

Article 24 *decies* (nouveau)

I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;

2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;

« – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots :

du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »

Article 24 *decies*

I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;

2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;

« – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots :

Supprimé

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« , le cas échéant, » ;

4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;

5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »

II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est supprimé ;

2° Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;

4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« , le cas échéant, » ;

4° *Le treizième alinéa est ainsi rédigé :*

« Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;

5° *Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :*

« Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »

II. – *L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :*

1° Le troisième alinéa est supprimé ;

2° Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;

4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;

2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique » et « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Le second alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 24 *undecies*
(nouveau)

Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un arti-

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;

2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique » et « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Le second alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 24 *undecies*

Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un arti-

Article 24 *undecies*

Supprimé

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

cle L. 1131-1-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 1131-1-1. –
Par dérogation à l'article
16-10 du code civil et au pre-
mier alinéa de l'article
L. 1131-1 du présent code,
l'examen des caractéristiques
génétiques d'une personne à
des fins de recherche scienti-
fique peut être réalisé à partir
d'éléments du corps de cette
personne prélevés à d'autres
fins, lorsque cette personne,
dûment informée de ce projet
de recherche, n'a pas exprimé
son opposition. Lorsque la
personne est un mineur ou un
majeur en tutelle,
l'opposition est exprimée par
les titulaires de l'autorité pa-
rentale ou le tuteur. Lorsque
la personne est un majeur
hors d'état d'exprimer son
consentement et ne faisant
pas l'objet d'une tutelle,
l'opposition est exprimée par
la personne de confiance pré-
vue à l'article L. 1111-6, à
défaut de celle-ci, par la fa-
mille ou, à défaut, par une
personne entretenant avec
l'intéressé des liens étroits et
stables.

« Il peut être dérogé à
l'obligation d'information pré-
vue au premier alinéa lorsque la
personne concernée ne peut pas
être retrouvée. Dans ce cas, le
responsable de la recherche doit
consulter avant le début des tra-
vaux de recherche un comité de
protection des personnes qui
s'assure que la personne ne
s'était pas opposée à l'examen
de ses caractéristiques généti-
ques et émet un avis sur l'intérêt
scientifique de la recherche.

« Lorsque la personne
concernée a pu être retrouvée,
il lui est demandé au moment
où elle est informée du projet
de recherche si elle souhaite

cle L. 1131-1-1 ainsi rédigé :
« Art. L. 1131-1-1. –
Par dérogation à l'article
16-10 du code civil et au pre-
mier alinéa de l'article
L. 1131-1 du présent code,
l'examen des caractéristiques
génétiques d'une personne à
des fins de recherche scienti-
fique peut être réalisé à par-
tir d'éléments du corps de
cette personne prélevés à
d'autres fins, lorsque cette
personne, dûment informée
de ce projet de recherche, n'a
pas exprimé son opposition.
Lorsque la personne est un
mineur ou un majeur en tu-
telle, l'opposition est expri-
mée par les titulaires de
l'autorité parentale ou le tu-
teur. Lorsque la personne est
un majeur hors d'état
d'exprimer son consentement
et ne faisant pas l'objet d'une
tutelle, l'opposition est ex-
primée par la personne de
confiance prévue à l'article
L. 1111-6, à défaut de celle-
ci, par la famille ou, à défaut,
par une personne entretenant
avec l'intéressé des liens
étroits et stables.

« Il peut être dérogé à
l'obligation d'information pré-
vue au premier alinéa lorsque
la personne concernée ne peut
pas être retrouvée. Dans ce cas,
le responsable de la recherche
doit consulter avant le début des
travaux de recherche un comité
de protection des personnes qui
s'assure que la personne ne
s'était pas opposée à l'examen
de ses caractéristiques généti-
ques et émet un avis sur l'intérêt
scientifique de la recherche.

« Lorsque la personne
concernée a pu être retrou-
vée, il lui est demandé au
moment où elle est informée
du projet de recherche si elle

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 24 *duodecies*
(nouveau)

Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »

Article 24 *terdecies*
(nouveau)

Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

Article 24 *quaterdecies*
(nouveau)

À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont

souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 24 *duodecies*

Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »

Article 24 *terdecies*

Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

Article 24 *quaterdecies*

À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont

Supprimé

Supprimé

Supprimé

Article 24 *duodecies*

Article 24 *terdecies*

Article 24 *quaterdecies*

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

supprimés et la même phrase est complétée par les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».

*Article 24 quindecies
(nouveau)*

Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-9-1.* – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :

« – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

« – dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

« Ces établissements sont soumis aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5124-2, à l'article L. 5124-3, aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5124-4 et aux articles L. 5124-5, L. 5124-6, et L. 5124-11. »

supprimés et la même phrase est complétée par les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».

Article 24 quindecies

Article 24 quindecies

Supprimé

Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-9-1. – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :

« – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

« – dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

« Ces établissements sont soumis aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5124-2, à l'article L. 5124-3, aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5124-4 et aux articles L. 5124-5, L. 5124-6, et L. 5124-11. »

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

Article 24 *sexdecies*
(nouveau)

Article 24 *sexdecies*

Article 24 *sexdecies*

I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Émettre des recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine et de fonctionnement des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et veiller au bon fonctionnement de ces comités. » ;

2° Après le onzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine et sur les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique. Elle est consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9 du code de la santé publique. »

II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-41 du même code, après les mots : « les commissions mentionnées aux articles », est insérée la référence : « L. 1123-1-1 et ».

Supprimé

I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Émettre des recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine et de fonctionnement des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et veiller au bon fonctionnement de ces comités. » ;

2° Après le onzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine et sur les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique. Elle est consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9 du code de la santé publique. »

II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-41 du même code, après les mots : « les commissions mentionnées aux articles », est insérée la référence : « L. 1123-1-1 et ».

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

—

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

—

Article 24 *septdecies*
(nouveau)

I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. – Les avis et recommandations de la Haute Autorité de santé pris en application du 7° et du treizième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale le sont après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

« Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix huit membres titulaires dont :

« 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;

« 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

—

Article 24 *septdecies*

Supprimé

**Texte
de la commission**

—

Article 24 *septdecies*

I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. – Les avis et recommandations de la Haute Autorité de santé pris en application du 7° et du treizième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale le sont après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

« Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix huit membres titulaires dont :

« 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;

« 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

« 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;

« 4° Deux membres de droit : le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

« Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.

« La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »

II. – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1. »

Article 24 *octodecies*
(nouveau)

Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-3. – Le premier aliéna de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour

« 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;

« 4° Deux membres de droit : le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

« Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.

« La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »

II. – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1. »

Article 24 *octodecies*

Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-3. – Le premier aliéna de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir

Article 24 *octodecies*

Supprimé

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en première lecture**

**Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en deuxième lecture**

**Texte
de la commission**

avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 24 *novodecies*
(nouveau)

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré ou qu'il n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque.

Article 24 *vicies*
(nouveau)

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ».

Article 24 *unvicies* (nouveau)

Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du code de la santé publique est ainsi

pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 24 *novodecies*

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré ou qu'il n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque.

Article 24 *vicies*

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ».

Article 24 *unvicies*

Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du code de la santé publique est ainsi

Supprimé

Article 24 *vicies*

Supprimé

Article 24 *unvicies*

Supprimé

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE VIII</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</p> <p style="text-align: center;"><i>(Intitulé nouveau)</i></p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – A. – L'article 1^{er} de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Le 1^o du même article 1^{er} est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>2. Le 1^o de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 1^o Les articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ; ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>modifié :</p> <p>1^o Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;</p> <p>2^o Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».</p> <p style="text-align: center;">Article 24 <i>duovicies</i> (nouveau)</p> <p>Le présent titre entre en vigueur dès la publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article 24 <i>septdecies</i> de la présente loi.</p> <p style="text-align: center;">TITRE VIII</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 24 <i>duovicies</i></p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p> <p style="text-align: center;">TITRE VIII</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>modifié :</i></p> <p>1^o Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;</p> <p>2^o Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».</p> <p style="text-align: center;">Article 24 <i>duovicies</i></p> <p style="text-align: center;"><i>Le présent titre entre en vigueur dès la publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article 24 septdecies de la présente loi.</i></p> <p style="text-align: center;">TITRE VIII</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>II. – L'article 2 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. – A. – 1. Les I et III de l'article 3 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et est ajouté un 1° ainsi rédigé :</p> <p>« 1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :</p> <p>« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« "L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire." ;</p> <p>« b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p> <p>« c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« "L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques." ; »</p>	<p>II. – Non modifié</p> <p>III. – Non modifié</p>	<p>II. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article doit être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de la publication des ordonnances.</p> <p>III. – <i>Supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° A (<i>nouveau</i>) L'intitulé est ainsi rédigé : « Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et recherche génétique » ;</p> <p>1° L'article L. 1541-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Le premier alinéa est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;</p> <p>b) Le 2° est ainsi rédigé : « 2° L'article L. 1131-2-1 et le dernier alinéa de l'article L. 1131-3 ; »</p> <p>2° Il est ajouté un article L. 1541-6 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1541-6.</i> – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1131-2-1.</i> – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3. » »</p>			
<p>IV. – A. – 1. L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>IV. – A. – 1. Non modifié</p> <p>2. L'article L. 1521-6</p>	<p>IV. – <i>Supprimé</i></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par un 2° ainsi rédigé :</p> <p>« 2° Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« “4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens.” »</p> <p>B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »</p> <p>2° Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1541-7.</i> – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« “<i>Art. L. 1131-6.</i> – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1 2 sont déterminées par décret en Conseil d'État.” »</p> <p>Article 26</p> <p>I. – A. – L'article 5 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Les 1° et 2° du I et le II du même article 5 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>2. Le chapitre II du titre IV du livre V de la pre-</p>	<p>du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Il est précédé de la mention : « I. – » ;</p> <p>b) Est ajouté un II ainsi rédigé :</p> <p>« II. –° Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« “4° Les ...</p> <p>... examens.” »</p> <p>B. – Non modifié</p> <p>Article 26</p> <p>I. – Non modifié</p>	<p>Article 26</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 26</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
mière partie du code de la santé publique est ainsi modifié :			
1° L'article L. 1542-6 est ainsi modifié :			
a) Au 1°, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « dernier » ;			
b) Au second alinéa du 3°, après le mot : « française », sont insérés les mots : « , et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, » ;			
2° L'article L. 1542-7 est ainsi modifié :			
a) Au premier alinéa, les références : « des articles L. 1231-3, L. 1231-4 » sont remplacées par la référence : « de l'article L. 1231 3 » ;			
b) Le a est ainsi rédigé :			
« a) À l'article L. 1231-1, les mots : “tribunal de grande instance” sont remplacés par les mots : “tribunal de première instance” ; ».			
II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.	II. – A. – Non modifié		
B. – 1. Le I et les 1° à 3° du II du même article 6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	B. – 1. Non modifié		
2. Le code de la santé publique est ainsi modifié :	2. Alinéa sans modification		
1° À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;	1° Non modifié		
2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est insé-	2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est insé-		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>ré un 2° ainsi rédigé :</p> <p>« 2° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : "règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6" sont remplacés par les mots : "règles de bonnes pratiques applicables localement" ; »</p> <p>3° Le 2° du même article L. 1542-9 devient le 3° ;</p> <p>4° Les 1° à 3° de l'article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2° à 4° ;</p> <p>5° Après le premier alinéa du même article L. 1542-10, il est inséré un 1° ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« "Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre I^{er} du présent livre." ; »</p> <p>6° L'article L. 1542-13 est complété par un c ainsi rédigé :</p> <p>« c) À la fin de l'article L. 1261-3, les mots : "dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé" sont remplacés par les mots : "applicables localement". » ;</p>	<p>ré un 1° <i>bis</i> ainsi rédigé :</p> <p>« 1° <i>bis</i> À ...</p> <p>... lo- calement" ; »</p> <p>3° <i>Supprimé</i></p> <p>4° <i>Supprimé</i></p> <p>5° Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un 1° A ainsi rédigé :</p> <p>« 1° A Les ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>6° Non modifié</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>7° Le second alinéa de l'article L. 5541-2 est complété par les mots : « , notamment pour l'élaboration et, le cas échéant, l'application de règles de bonnes pratiques ».</p> <p>III. – L'article 7 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>IV. – A. – 1. Les II et III de l'article 8 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>2. L'article L. 1522-8 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevés qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire après avis de l'Agence de la biomédecine les tissus du corps humain, en vue de don à des fins thérapeutiques, les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique.</i> » »</p> <p>B. – 1. Les II et III de l'article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie</p>	<p>7° Non modifié</p> <p>III. – Non modifié</p> <p>IV. – Non modifié</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>française.</p> <p>2. Au dernier alinéa de l'article L. 1542-9 du code de la santé publique, après le mot : « thérapeutiques, », sont insérés les mots : « des prélèvements de cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ou des prélèvements de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, ».</p> <p>Article 27</p> <p>I. – A. – 1. L'article 9 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>2. L'article L. 2421-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le 1° est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° De l'article L. 2131-1, les VII et VIII sont ainsi rédigés :</p> <p>« “VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.</p> <p>« “VIII. – La création d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal auprès de l'agence de santé est autorisée par l'Agence de la biomédecine.” ; »</p> <p>2° Au 2°, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de santé</p>	<p>Article 27</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 27 <i>(pour coordination)</i></p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 27</p> <p>Suppression maintenue</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>et » ;</p> <p>3° Au 3°, la référence : « au deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa ».</p> <p>B. – 1. L'article 9 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>2. L'article L. 2441-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2441-2. –</p> <p>Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est ainsi modifié :</p> <p>« 1° À la fin de la première phrase du second alinéa du III, les mots : “vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal” sont remplacés par les mots : “vers le service localement compétent” ;</p> <p>« 2° Le VII est ainsi rédigé :</p> <p>« “VII. –</p> <p>L'autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des dispositions des premier et deuxième alinéas du présent article et des articles L. 2131-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1.» ;</p> <p>« 3° Le VIII est supprimé. » ;</p> <p>II. – L'article 10 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. – A. – L'article 11</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° Le 1° du I de l'article 11 de la présente loi ;</p> <p>2° Le II du même article, en tant qu'il modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-4 et le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique.</p> <p>2. L'article L. 2441-3 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le 1° est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Au début du troisième alinéa, les mots : “Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester” sont remplacés par les mots : “Lorsqu'il est attesté” ; »</p> <p>2° Au 2°, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième ».</p> <p>IV. – L'article 12 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p>			
<p>Article 28</p>	<p>Article 28</p>	<p>Article 28 <i>(pour coordination)</i></p>	<p>Article 28</p>
<p>I. – A. – L'article 13 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Le même article 13 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>sie française.</p> <p>2. Le chapitre V du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 2445-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2445-2. —</p> <p>Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : “ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé” sont remplacés par les mots : “ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent” » ;</p> <p>2° L'article L. 2445-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2445-4. —</p> <p>Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1 :</p> <p>« 1° À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : «membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal,» sont supprimés ;</p> <p>« 2° Au troisième alinéa, à la fin de la première phrase, les mots : “est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal” sont remplacés par les mots : “comprend au moins six personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin ayant une formation et une expé-</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>rience en échographie du foetus, un médecin qualifié en pédiatrie, un médecin qualifié en génétique médicale, un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue et un médecin qualifié en foetopathologie” et, à la seconde phrase, les mots : “du centre précité” sont supprimés. »</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
Article 29			
..... <i>Conforme</i>			
<p style="text-align: center;">Article 30</p> <p>I. – A. – L'article 19 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Le 1° de l'article 19 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>2. À l'article L. 2442-1 du code de la santé publique, après le mot : « française », sont insérés les mots : « à l'exception du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 et ».</p> <p>II. – A. – 1. L'article 20 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>2. L'article L. 2421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2421-4. – I. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : “qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale” ne sont</p>	<p style="text-align: center;">Article 30</p> <p>Sans modification</p>	<p style="text-align: center;">Article 30 <i>(pour coordination)</i></p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p>	<p style="text-align: center;">Article 30</p> <p style="text-align: center;">Suppression maintenue</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
<p>pas applicables.</p> <p>« II. – Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 2142-1.</i> – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.</p> <p>« L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.</p> <p>« Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don. » »</p> <p>B. – L'article 20 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>III. – L'article 21 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte de la commission
Article 31	Article 31	Article 31 <i>(pour coordination)</i>	Article 31
Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	Sans modification	Supprimé	Suppression maintenue
Article 32	Article 32	Article 32 <i>(pour coordination)</i>	Article 32
L'article 33 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	Sans modification	Supprimé	Suppression maintenue
TITRE IX	TITRE IX	TITRE IX	TITRE IX
DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES	DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES	DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES	DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

Article 33

Conforme