

N° 571

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 1^{er} juin 2011

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE EN DEUXIÈME LECTURE, relatif à la bioéthique,

Par M. Alain MILON,

Sénateur

(1) *Cette commission est composée de :* Mme Muguette Dini, *président* ; Mme Isabelle Debré, M. Gilbert Barbier, Mmes Annie David, Annie Jarraud-Vergnolle, Raymonde Le Texier, Catherine Procaccia, MM. Jean-Marie Vanlerenberghe, Alain Milon, *vice-présidents* ; MM. François Autain, Paul Blanc, Jean-Marc Juillard, Mmes Gisèle Printz, Patricia Schillinger, Anne-Marie Payet, *secrétaires* ; Mmes Jacqueline Alquier, Brigitte Bout, Claire-Lise Campion, MM. Jean-Pierre Cantegrit, Bernard Cazeau, Mme Roselle Cros, M. Yves Daudigny, Mme Christiane Demontès, M. Gérard Dériot, Mme Catherine Deroche, M. Jean Desessard, Mme Sylvie Desmarescaux, M. Guy Fischer, Mme Samia Ghali, MM. Bruno Gilles, Jacques Gillot, Adrien Giraud, Mme Colette Giudicelli, MM. Jean-Pierre Godefroy, Alain Gournac, Mmes Françoise Henneron, Marie-Thérèse Hermange, Gélita Hoarau, M. Claude Jeannerot, Mme Christiane Kammermann, MM. Ronan Kerdraon, Marc Laménie, Serge Larcher, André Lardeux, Dominique Leclerc, Jacky Le Menn, Mme Valérie Létard, M. Jean-Louis Lorrain, Mme Isabelle Pasquet, M. Louis Pinton, Mmes Janine Rozier, Michèle San Vicente-Baudrin, MM. René Teulade, Alain Vasselle, François Vendasi, André Villiers.

Voir le(s) numéro(s) :

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

Sénat : Première lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011)
Deuxième lecture : **567** et **572** (2010-2011)

SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
AVANT-PROPOS	7
EXAMEN DES ARTICLES.....	11
TITRE I^{ER} - EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES.....	11
• <i>Article 1^{er} (art. L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 (nouveaux) du code de la santé publique) Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave.....</i>	<i>11</i>
• <i>Article 3 (art. L. 1131-2-1 (nouveau), L. 1131-3 et L. 1133-4 du code de la santé publique, art. 226-28 du code pénal) Régime d'autorisation des laboratoires de biologie médicale effectuant des examens génétiques.....</i>	<i>13</i>
• <i>Article 4 ter (art. 226-28-1 du code pénal, art. L. 1133-4-1 (nouveau) du code de la santé publique) Encadrement du recours à des tests génétiques à des fins médicales</i>	<i>14</i>
TITRE II - ORGANES, CELLULES	16
• <i>Article 5 (art. L. 1231-3 et L. 1418-1 du code de la santé publique et art. 511-3 du code pénal) Autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes.....</i>	<i>16</i>
• <i>Article 5 bis (art. L. 312-17-2 (nouveau) du code de l'éducation) Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur.....</i>	<i>16</i>
• <i>Article 5 quinquies AA (art. L. 1211-6-1 (nouveau) du code de la santé publique) Interdiction de discrimination en matière de don du sang.....</i>	<i>17</i>
• <i>Article 5 quinquies A (art. L. 111-8 (nouveau) du code des assurances) Interdiction de discrimination en raison du don d'organes en matière d'assurances</i>	<i>18</i>
• <i>Article 5 sexies (art. L. 161-31 du code de la sécurité sociale) Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes</i>	<i>18</i>
• <i>Article 5 octies Mise en œuvre par l'agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact</i>	<i>19</i>
• <i>Article 6 (art. L. 1220-1 (nouveau), L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241- 4, L. 1243-2 et L. 1245-5 du code de la santé publique) Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique.....</i>	<i>20</i>
• <i>Article 7 (art. L. 1241-1, L. 1243-2 et L. 1245-2 du code de la santé publique) Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta</i>	<i>20</i>
TITRE III - DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE	22
• <i>Article 9 (art. L. 2131-1 du code de la santé publique) Diagnostic prénatal</i>	<i>22</i>
• <i>Article 11 (art. L. 2131-4, L. 2131-4-1 et L. 2131-5 du code de la santé publique) Diagnostic préimplantatoire</i>	<i>24</i>
• <i>Article 11 bis (art. L. 2131-4-1 du code de la santé publique) Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire</i>	<i>25</i>

• <i>Article 12 bis</i> Rapport au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche sur la trisomie 21	26
• <i>Article 12 ter (art. 79-1 du code civil)</i> Critères de viabilité d'un enfant décédé avant la déclaration de sa naissance à l'état civil	27
TITRE IV - INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL	28
• <i>Article 13 (art. L. 2213-1 du code de la santé publique)</i> Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical	28
TITRE V - ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES	30
• <i>Article 18 bis (art. L. 1244-6 du code de la santé publique)</i> Règlement de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme	30
• <i>Article 18 ter (art. L. 2141-1 du code de la santé publique)</i> Etablissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'insémination avec donneur	31
TITRE VI - ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	32
• <i>Article 19 A (art. L. 1244-2 et L. 1244-5 du code de la santé publique)</i> Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses	32
• <i>Article 19 C</i> Autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes	33
• <i>Article 19 (art. L. 2141-1 du code de la santé publique)</i> Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne	34
• <i>Article 19 bis (art. L. 2141-11 du code de la santé publique)</i> Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisées dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédures d'AMP	35
• <i>Article 20 (art. L. 2141-2 du code de la santé publique)</i> Affirmation de la finalité médicale de l'assistance médicale à la procréation ; accès de l'assistance médicale à la procréation des partenaires d'un pacte civil de solidarité sans condition de délai	36
• <i>Article 20 ter (art. L. 2141-3 du code de la santé publique)</i> Consentement à la conservation d'ovocytes	36
• <i>Article 22 quinquies (art L. 1121-3, L. 1121-1, L. 1122-1 et L. 1541-4 du code de la santé publique)</i> Direction et surveillance des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique et de l'odontologie	37
TITRE VII - RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES	38
• <i>Article 23 (art. L. 2151-5 du code de la santé publique)</i> Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires	38
• <i>Article 23 bis</i> Rapport du Gouvernement sur la mise en place de centres de ressources biologiques	42
TITRE VII TER - APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE	44
• <i>Article 24 ter A (art. L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 (nouveaux) du code de la santé publique)</i> Etats généraux de la bioéthique	44
• <i>Article 24 ter B</i> Clause de révision de la loi de bioéthique	45
• <i>Article 24 quater A (art. L. 1412-6 du code de la santé publique)</i> Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique	46

• Article 24 quater (art. L. 1418-1 et L. 1418-1-1 (nouveau) du code de la santé publique) Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine	47
• Article 24 quinquies A (art. L. 1418-6 du code de la santé publique) Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine	49
TITRE VII QUATER - RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE	50
• Article 24 octies (art. L. 1121-1 à L. 1121-3, L. 1121-4, L. 1121-8-1 (nouveau), L. 1121-11, L. 1121-12, L. 1121-14, L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1122-1-1 (nouveau), L. 1122-1-2, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1123-89, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1126-3, L. 1126-5, L. 1126-7, L. 1126-10 du code de la santé publique, 223-8 du code pénal, L. 161-37 et L. 161-41 du code de la sécurité sociale) Création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique	50
• Article 24 nonies (art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique) Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale	51
• Article 24 decies (art. L. 1123-7, L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique) Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains	51
• Article 24 undecies (art. L. 1123-1 et L. 1123-5 du code de la santé publique) Consentement d'une personne à l'examen de ses caractéristiques génétiques à partir d'échantillons biologiques prélevés à d'autres fins	52
• Article 24 duodecies (art. L. 5126-1 du code de la santé publique)) Statut juridique et conditions de retrait d'agrément des comités de protection des personnes	52
• Article 24 terdecies (art. L. 1125-3 du code de la santé publique) Possibilité pour une pharmacie à usage intérieur de distribuer aux pharmacies d'autres établissements de santé les produits nécessaires à une recherche	53
• Article 24 quaterdecies (art. L. 5124-9 du code de la santé publique) Compétence de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour autoriser les recherches portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés	53
• Article 24 quindecies (art. L. 1123-1-1 du code de la santé publique) Régime des médicaments radiopharmaceutiques et de certains médicaments élaborés dans le cadre de la recherche	54
• Article 24 sexdecies Extension des missions de la Haute Autorité de santé à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches	54
• Article 24 septdecies Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine	55
• Article 24 octodecies (art. L. 1125-1 du code de la santé publique) Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle du traitement de l'information	55
• Article 24 novodecies (art. L. 1245-4 du code de la santé publique) Interdiction du test de la dose maximale tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré	56
• Article 24 vicies Autorisation expresse de l'agence française de sécurité sanitaire de produits de santé pour toutes les recherches sur les médicaments innovants	56
• Article 24 unvicies Régime d'autorisation des recherches portant sur les tissus	57
TITRE VIII - DISPOSITIONS OUTRE-MER	58
• Article 25 (art. L. 1521-6, L. 1541-5 à L. 1541-7 (nouveaux) du code de la santé publique) Application dans les entités d'outre-mer des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques	58
• Article 26 Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives aux dons croisés d'organes et au régime des cellules souches hématopoïétiques	59

- *Article 27 (art. L. 2421-2, L. 2441-2 et L. 2441-3 du code de la santé publique)*
**Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives au diagnostic prénatal
et au diagnostic préimplantatoire**..... 59
- *Article 28 (art. L. 2445-2 et L. 2445-4 du code de la santé publique)* **Dispositions
d'adaptation pour l'outre-mer relatives à l'interruption médicale et volontaire de
grossesse**..... 60
- *Article 30 (art. L. 2442-1, L. 2421-4 et L. 2142-1 du code de la santé publique)*
**Application outre-mer des dispositions relatives à l'assistance médicale
à la procréation** 60
- *Article 31* **Applicabilité du régime juridique de la recherche sur l'embryon et sur
les cellules souches embryonnaires**..... 61
- *Article 32* **Dispositions transitoires et diverses applicables à l'outre-mer**..... 61

TRAVAUX DE LA COMMISSION 63

TABLEAU COMPARATIF 87

Mesdames, Messieurs,

Le texte soumis au Sénat en deuxième lecture laisse peu de points de réelle divergence entre les deux assemblées. Il est le fruit du travail commun d'approfondissement et d'amélioration rédactionnelle que permet la navette parlementaire. Les sujets abordés par le projet de loi nécessitaient à l'évidence un tel travail, ainsi que les débats et échanges nourris qui ont eu lieu à chacune des différentes étapes de la procédure.

Au total, près d'un tiers des soixante-neuf articles encore en discussion après la première lecture au Sénat ont été adoptés dans les mêmes termes par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

Parmi les articles qu'elle a modifiés et restant donc en discussion, plusieurs ont fait l'objet de simples coordinations ou clarifications rédactionnelles et ne posent aucune difficulté pour leur adoption par le Sénat.

Certains points toutefois appellent à nouveau un débat et il convient donc d'examiner précisément les évolutions qu'a connues le texte à l'Assemblée nationale.

S'agissant tout d'abord du **don d'organe**, l'Assemblée nationale a suivi le Sénat pour lever les obstacles au don et ne pas prévoir de contreparties susceptibles de fausser l'altruisme de cet acte. Elle a ainsi confirmé l'interdiction de discrimination concernant le don du sang pour des motifs autres que médicaux et complété l'interdiction de discrimination des donneurs en matière d'accès à l'assurance.

Elle a cependant supprimé l'allègement du consentement adopté par le Sénat en matière de collecte des cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse et du sang périphérique. Concrètement, comme c'est déjà le cas pour le don de moelle osseuse, le don de cellules hématopoïétiques du sang devra être autorisé par un juge.

L'Assemblée a également rétabli la mention du caractère anonyme et non dirigé du don de cellules hématopoïétiques du sang de cordon, considérant que le rappel partiel des caractéristiques du don était nécessaire pour éviter la

mise en place de banques de conservation privées du sang de cordon à des fins autologues.

Sur la question du **diagnostic prénatal**, l'Assemblée nationale a entendu les objections du Sénat. Elle n'a donc pas rétabli sa rédaction qui conduisait à ce que les examens de biologie médicale et d'imagerie destinés à évaluer un éventuel risque ne soient proposés à la femme enceinte que « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* ».

Elle a, à la place, prévu que la femme enceinte recevra, lors d'une consultation médicale, « *une information loyale, claire et appropriée* » sur la possibilité de recourir, à sa demande, à ces examens.

Ce faisant, l'Assemblée nationale a estimé qu'elle répondait aux principales critiques émises tant par le Sénat que par l'ensemble des professionnels concernés et des sociétés savantes, à savoir : le non respect du droit du patient à être informé, l'atteinte au principe d'autonomie du patient, l'absence d'égalité de traitement entre les femmes, l'accroissement de la responsabilité pesant sur les professionnels.

Elle a par ailleurs adopté sans modification les autres dispositions relatives au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire.

Sur l'**anonymat du don de gamètes**, le Sénat avait, en première lecture, comme l'Assemblée nationale, supprimé les dispositions permettant la levée de l'anonymat sous conditions. Le débat se limite donc désormais aux modalités de contrôle de la Cnil sur les données personnelles détenues par les centres et sur la mise en place d'un référentiel des bonnes pratiques. Sur ces deux points, le texte de l'Assemblée est très proche de celui adopté par le Sénat.

Sur l'**assistance médicale à la procréation**, plusieurs divergences persistent entre l'Assemblée et le Sénat. Tout d'abord, l'Assemblée a rétabli la possibilité pour les majeurs n'ayant pas procréé de faire un don de gamètes et de se voir proposer, à cette occasion, leur autoconservation. Cette possibilité est présentée par le rapporteur de l'Assemblée non comme une contrepartie mais comme la garantie que les accidents de la vie ne viendront pas faire regretter le don accompli.

Les députés ont également limité la participation des établissements privés aux procédures d'AMP aux seuls cas où le directeur général de l'agence régionale de la santé aura constaté l'absence d'activité dans ce secteur depuis deux ans.

Par ailleurs, l'Assemblée a souhaité procéder à la codification de l'autorisation de la technique de vitrification alors que le Sénat avait prévue de l'inscrire dans un article spécifique afin de préserver la clarté du code de la santé publique et d'encadrer la responsabilité du législateur. Contrairement au rapport de l'Académie de médecine, elle a également réintroduit la conservation des gamètes et tissus germinaux dans la définition de l'AMP.

Enfin, elle est revenue à son texte d'origine pour la détermination des couples auxquels l'AMP est ouverte, écartant tant le texte de notre commission que celui adopté en séance, qui ouvrirait l'accès à l'AMP aux couples homosexuels.

S'agissant de **la recherche sur l'embryon**, l'Assemblée nationale a finalement rétabli en séance l'interdiction de principe de la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches, afin d'ériger un « *interdit symbolique fort* » qui pourra pourtant s'accompagner de dérogations permanentes.

Elle est également revenue à son texte concernant l'essentiel des conditions nécessaires pour qu'une recherche soit autorisée. Il faudra ainsi que les chercheurs prouvent qu'il est « *impossible de parvenir au résultat escompté* » par une autre méthode de recherche. Ceci signifie concrètement qu'il faudra avoir engagé des recherches par tous les autres moyens possibles, et avoir échoué, pour pouvoir mener des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

De plus, les parents ayant donné à la recherche leurs embryons surnuméraires devront être informés de la nature des recherches pour lesquels ceux-ci seront utilisés, ce qui suppose une pré-affectation des embryons.

En pratique, les conditions posées par l'Assemblée aboutissent à restreindre considérablement, si ce n'est totalement, la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

L'Assemblée a également supprimé le rapport demandé par le Sénat sur la nécessité de mettre en place des centres de conservation biologiques conformément aux préconisations de l'agence de la biomédecine, de l'Académie de médecine et même de l'OCDE.

Sur **l'application et l'évaluation de la loi**, l'Assemblée a pris, sur plusieurs points, une position inverse de celle du Sénat.

Elle a supprimé la clause de révision de la loi au bout de cinq ans, qui avait pourtant fait l'objet au Sénat d'un vrai consensus.

Elle a supprimé le caractère obligatoire de l'organisation d'un débat public avant toute réforme d'importance en matière de bioéthique, laissant l'organisation de ce débat à la seule initiative du comité consultatif national d'éthique.

Elle a supprimé la demande d'un rapport d'activité aux espaces éthiques régionaux, dont le CCNE aurait fait la synthèse dans son rapport annuel. Elle a en effet considéré que la mesure était inutile, ces espaces n'étant pas encore créés. Or, précisément, cette mesure était destinée à pousser le Gouvernement à agir et, de fait, la secrétaire d'Etat à la santé, Nora Berra, avait, lors de l'examen de cette mesure, indiqué au Sénat que l'arrêté de création de ces espaces éthiques serait bientôt signé.

Enfin, l'Assemblée nationale a supprimé l'article mettant en place un régime de déclaration d'intérêts applicable aux membres du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, alors que nombre de parlementaires ont plusieurs fois regretté que les liens d'intérêts de ces membres ne soient pas rendus publics.

En définitive et au-delà des ajustements que propose votre commission, deux points particulièrement importants du texte ne lui semblent pas pouvoir être adoptés en l'état.

Il s'agit, d'une part, de **la possibilité de l'autoconservation des gamètes à l'occasion d'un don**, qu'elle a supprimée à une large majorité, d'autre part, du **régime d'interdiction assortie de dérogations pour la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires** qui, en raison de son caractère extrêmement restrictif, marquerait une véritable régression par rapport à la situation actuelle.

*

Comme en première lecture, votre commission s'est fixé pour objectif de mettre en place, sur les différentes questions relatives à la bioéthique, un régime de clarté et de responsabilité. Il lui est apparu essentiel que ses choix soient pleinement assumés et lisibles, afin de répondre aux attentes de nos concitoyens.

EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

Article 1^{er}

*(art. L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 (nouveaux)
du code de la santé publique)*

Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave

Objet : Cet article a pour objet de mettre en place un nouveau dispositif d'information médicale à caractère familial en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Les dispositions de la loi de bioéthique de 2004 relatives à l'information de la parentèle en cas de maladie génétique grave se sont révélées inapplicables.

Aussi, afin de régler les difficultés rencontrées, le présent article a, d'une part, **défini la nouvelle procédure applicable** (article L. 1131-1-2), d'autre part, **conféré au médecin prescripteur le monopole de communication des résultats** des examens génétiques, aussi bien à la personne ayant fait le test qu'aux autres membres de sa famille (article L. 1131-1-3).

En première lecture, le Sénat a modifié la rédaction de l'Assemblée nationale sur plusieurs points. Il a notamment :

- ajouté le conseil génétique aux mesures de prévention qui peuvent être proposées aux personnes soumises à un examen de leurs caractéristiques génétiques ;

- supprimé la phrase ajoutée par l'Assemblée nationale qui insistait sur l'obligation d'information de la personne et les conditions dans lesquelles celle-ci engage sa responsabilité, la jugeant redondante et inutilement stigmatisante ;

- remplacé les mots « *simple et compréhensible* » s'appliquant au document écrit résumant l'information médicale liée au diagnostic, par les mots « *loyale, claire et appropriée* », plus conformes aux dispositions actuelles du code de la santé publique ;

- supprimé la référence au représentant légal ;

- élargi la procédure d'information de la parentèle aux enfants qui seraient nés d'un don de gamètes.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a retenu la plupart de ces modifications. Elle a néanmoins :

- rétabli la phrase supprimée par le Sénat qui insiste sur l'obligation d'information de sa parentèle qui incombe à la personne pour laquelle une anomalie génétique grave a été diagnostiquée ;

- complété l'extension de la procédure d'information des personnes nées d'un don de gamètes en l'élargissant à celles qui seraient nées d'un don d'embryons, tout en prévoyant que la personne qui a fait ce don et pour laquelle une anomalie génétique grave a été détectée, restera libre ou non de demander au médecin prescripteur de saisir le responsable du centre d'AMP dans le but d'informer les enfants issus du don.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve l'extension de l'application de la procédure au don d'embryons.

En revanche, elle ne peut être favorable au rétablissement d'un alinéa qu'elle juge superflu, car redondant, et inutilement stigmatisant.

Les professionnels auditionnés par votre commission ont, en effet, à plusieurs reprises, fait valoir l'importance de **ne pas stigmatiser la maladie génétique et de ne pas mettre une obligation et une responsabilité trop lourdes aussi bien à la charge des personnes concernées que des médecins.**

En outre, le texte adopté, tout en permettant de simplifier la procédure d'information de la parentèle, vise à inscrire clairement celle-ci dans le cadre du droit commun de la responsabilité civile et de la représentation légale, ce qui doit rester le cas sans aucune ambiguïté.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur ainsi que de François-Noël Buffet, votre commission a supprimé la phrase ajoutée par l'Assemblée nationale.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 3

*(art. L. 1131-2-1 (nouveau), L. 1131-3 et L. 1133-4
du code de la santé publique, art. 226-28 du code pénal)*

**Régime d'autorisation des laboratoires de biologie médicale
effectuant des examens génétiques**

Objet : Cet article instaure un régime légal d'autorisation des laboratoires réalisant des activités de génétique à des fins médicales ; il définit également les conditions que doivent remplir les laboratoires établis dans les autres pays membres de l'Union européenne ; il introduit enfin une nouvelle sanction pour les laboratoires réalisant ces examens sans y être autorisés.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté sans modification les **paragraphes I et II** de l'article qui, en insérant un nouvel **article L. 1131-2-1** dans le code de la santé publique, visent à prévoir que les examens 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 et accrédités.

Elle a approuvé les modifications adoptées en première lecture au Sénat tendant à :

- inscrire dans le code pénal la nouvelle incrimination pénale prévue au paragraphe III de l'article, celle-ci étant ensuite simplement dupliquée dans le code de la santé publique qui est ici le « code suiveur » ;

- prendre en compte l'article 6 récemment voté de la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure, dite « loi Loppsi 2 », dans la rédaction de l'article L. 1133-4 du code de la santé publique.

Elle a enfin, à son tour, adopté un amendement de cohérence rédactionnelle aux **paragraphes III et IV**.

En conséquence, le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne sera, comme le fait de rechercher son identification par empreintes génétiques sans y avoir été autorisé, passible d'une peine d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve pleinement les clarifications rédactionnelles votées par l'Assemblée nationale.

Elle a adopté cet article sans modification.

Article 4 ter
(art. 226-28-1 du code pénal,
art. L. 1133-4-1 (nouveau) du code de la santé publique)

**Encadrement du recours à des tests génétiques
à des fins médicales**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet d'interdire le recours à des examens génétiques à des fins médicales en dehors des conditions prévues par la loi.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En première lecture, l'Assemblée nationale a étendu aux laboratoires le principe posé à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique selon lequel seuls sont habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'agence de la biomédecine.

Soucieux d'assurer la parfaite efficacité de ce dispositif, le Sénat l'a complété, en première lecture, en prévoyant que nul ne pourra recourir à l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers sans disposer d'une prescription médicale et sans avoir recours à un laboratoire agréé par l'agence de la biomédecine.

Le Conseil d'Etat prônait d'ailleurs une telle mesure dans son étude sur la révision des lois de bioéthique.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a encore conforté le dispositif, en l'assortissant d'une sanction pénale, inscrite dans deux nouveaux articles : l'article 226-28-1 du code pénal et l'article L. 1133-4-1 du code de la santé publique.

II - Le texte adopté par la commission

Tout en soutenant pleinement le mécanisme de sanction mis en place par le présent article, votre commission souligne une nouvelle fois la difficulté qu'il y a à contrôler l'ensemble de l'offre, notamment sur internet, en matière de tests génétiques.

Il est en particulier essentiel que les personnes qui peuvent être tentées d'y recourir soient averties des aléas d'un tel choix. D'une part, **la fiabilité de ces tests est très inégale**. D'autre part et surtout, **ces tests ne donnent lieu à aucun accompagnement**, notamment pour l'interprétation du résultat fourni, alors que, dans le domaine des examens génétiques à des fins médicales, l'assistance et le conseil d'un spécialiste sont une véritable nécessité.

C'est pourquoi, il conviendra de rester extrêmement vigilant sur les évolutions qui pourront apparaître dans ce domaine afin d'en tirer, le cas échéant, de nouvelles conséquences.

Sous ces réserves, **vo**tre commission a adopté cet article sans **modification**.

TITRE II

ORGANES, CELLULES

Article 5

*(art. L. 1231-3 et L. 1418-1 du code de la santé publique
et art. 511-3 du code pénal)*

Autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes

Objet : Cet article étend le cercle des donneurs vivants et autorise la pratique du don croisé d'organes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel à cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 bis

(art. L. 312-17-2 (nouveau) du code de l'éducation)

Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur

Objet : Cet article, inséré en première lecture par l'Assemblée nationale, prévoit qu'une information sur le don d'organes et le don de sang sera dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé les dispositions introduites en première lecture par le Sénat prévoyant que l'information des jeunes est assurée par l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

Deux arguments ont été avancés pour justifier cette modification :

- une telle mission d'information ne relève pas des compétences de l'Inpes, qui n'aura pas les moyens humains et financiers de l'assumer ;
- la possibilité d'associer des intervenants extérieurs et les professionnels contribuant à la mission de santé scolaire doit être privilégiée.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime important que les lycéens et les élèves des établissements d'enseignement supérieur puissent bénéficier d'une information adaptée sur le don d'organes et le don de sang.

Elle sera attentive à ce que la mesure prévue par le présent article, qui prévoit la possibilité d'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, soit effectivement appliquée.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 quinquies AA

(art. L. 1211-6-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Interdiction de discrimination en matière de don du sang

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, tend à interdire la discrimination en matière de don du sang.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel à cet article.

II - Le texte adopté par la commission

La commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 quinquies A
(art. L. 111-8 (nouveau) du code des assurances)
**Interdiction de discrimination en raison du don d'organes
en matière d'assurances**

Objet : Cet article, inséré en première lecture par le Sénat, vise à prévenir toute discrimination envers les donneurs d'organes en matière d'assurances.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le dispositif initial de l'article inséré par le Sénat prévoyait l'interdiction de 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 conséquence des différences en matière de primes et de prestations.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a ajouté aux cas de discriminations visés par cet article le refus de contrat d'assurance.

II - Le texte adopté par la commission

La modification adoptée par l'Assemblée nationale vient utilement compléter le texte précédemment voté par le Sénat en renforçant les garanties offertes aux donneurs d'organes contre toute discrimination en matière d'accès à l'assurance.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 5 sexies
(art. L. 161-31 du code de la sécurité sociale)
**Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé
de la législation en vigueur relative aux dons d'organes**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, tend à faire porter sur la carte Vitale la mention que le patient a été informé de la législation relative au don d'organes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a rétabli en deuxième lecture, la disposition relative à l'inscription de la connaissance de la législation relative au don d'organe sur la carte Vitale que le Sénat avait précédemment supprimée.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission s'interroge sur les modalités pratiques de cette inscription ainsi que sur son utilité, dès lors que tous les assurés sociaux auront été informés de la législation sur le don d'organe en application des dispositions prévues par cet article.

En conséquence, à l'initiative de son rapporteur, **elle a supprimé cet article.**

Article 5 octies

Mise en œuvre par l'agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la mise en place d'une campagne d'information quinquennale sur la législation relative au don d'organes et l'évaluation de son impact.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a rétabli son texte de première lecture, ensuite supprimé par le Sénat car jugé redondant avec les missions confiée par le 5° de l'article L. 1418-1 à l'agence de la biomédecine.

II - Le texte adopté par la commission

Sur la proposition de son rapporteur et en l'absence de nouvel argument présenté par l'Assemblée nationale pour expliquer la nécessité de faire figurer dans la loi ces dispositions, **la commission a supprimé cet article.**

Article 6

*(art. L. 1220-1 (nouveau), L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241- 4, L. 1243-2
et L. 1245-5 du code de la santé publique)*

**Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques
issues de la moelle osseuse et du sang périphérique**

Objet : Cet article donne aux cellules souches hématopoïétiques extraites du sang périphérique le même statut juridique que celui des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé, en deuxième lecture, l'allégement des formalités de consentement voté par le Sénat pour la collecte des cellules hématopoïétiques de la moelle osseuse et du sang périphérique.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission juge sans doute excessive la nécessité de demander à un juge l'autorisation de collecter les cellules contenues dans le sang périphérique. Néanmoins, afin de préserver les modalités protectrices du consentement pour le recueil des cellules de la moelle osseuse, **elle a adopté cet article sans modification.**

Article 7

(art. L. 1241-1, L. 1243-2 et L. 1245-2 du code de la santé publique)

**Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques
du sang de cordon et du sang placentaire
ainsi que des cellules du cordon et du placenta**

Objet : Cet article tend à encadrer les conditions de collecte et d'utilisation des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale est revenue sur deux points adoptés par le Sénat :

- elle a rétabli la mention du principe du caractère anonyme et non dirigé du prélèvement des cellules hématopoïétiques du sang de cordon, au motif que son absence autoriserait la mise en place de banques privées destinées à la conservation autologue ou dirigée ;

- elle a supprimé la mise en place d'un lieu de stockage spécial destiné au don dirigé autorisé à titre dérogatoire.

Elle a par ailleurs admis l'alignement voulu par le Sénat du statut du placenta sur celui des cellules du cordon, du sang de cordon et du sang placentaire.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime que l'analyse faite par l'Assemblée nationale est partiellement infondée en droit. La mention du caractère anonyme et non dirigé du prélèvement n'est pas nécessaire pour interdire la mise en place de banques destinées à la conservation autologue : cette question a été tranchée par le Conseil d'Etat dans son arrêt du 4 mai 2011¹, qui se fonde sur le principe d'anonymat du don posé par l'article L. 1211-5 du code de la santé publique. Il est à noter que l'Assemblée nationale n'a pas jugé utile de rappeler que le prélèvement ne pouvait se faire qu'à fin de don gratuit, car cela est évident : les autres principes le sont aussi. A l'inverse, l'énumération partielle des principes relatifs au don supposerait que les autres ne sont pas applicables.

La mise en place d'un lieu de stockage spécial pour les dons dirigés autorisés à titre dérogatoire répond pour sa part à une demande formulée par le professeur Eliane Gluckman, présidente d'Eurocord.

Sur ces deux points, suivant les préconisations de son rapporteur, votre commission est donc revenue au texte adopté par le Sénat en première lecture, sous réserve d'une précision rédactionnelle.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

¹ *Décision n° 342640, 1^{re} et 6^e sous-sections réunies.*

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9
(art. L. 2131-1 du code de la santé publique)
Diagnostic prénatal

Objet : Cet article a pour objet de préciser les différentes étapes du diagnostic prénatal (DPN), d'y inclure l'échographie obstétricale et fœtale et de renforcer l'information et l'accompagnement des femmes enceintes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Le présent article réécrit entièrement l'article L. 2131-1 du code de la santé publique qui définit le régime du diagnostic prénatal.

En première lecture, l'Assemblée nationale a, outre des amendements rédactionnels ou de cohérence, apporté **plusieurs modifications importantes** à cet article :

- elle a indiqué que les examens de biologie et d'imagerie destinés à évaluer un éventuel risque sont proposés aux femmes enceintes « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* » ;

- elle a précisé (au paragraphe III et au paragraphe VI) que la femme enceinte reçoit une information « *sauf opposition de sa part* » ;

- elle a ajouté aux informations qu'il est proposé de communiquer à la femme enceinte « *une liste d'associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille* » ;

- elle a précisé que, préalablement au recueil du consentement de la femme enceinte pour certains examens, il lui est indiqué que ceux-ci ne sont **pas obligatoires**.

En première lecture, le Sénat a approuvé les grandes lignes de ce dispositif, estimant qu'il contribue utilement à sécuriser juridiquement la démarche du diagnostic prénatal. En particulier, il a estimé que le

renforcement de l'information et de l'accompagnement des femmes, à chaque étape de ce diagnostic, répond à une vraie nécessité.

Néanmoins, considérant que le DPN est une phase essentielle du suivi de la grossesse qui doit être réalisé dans des conditions aussi respectueuses que possible de la liberté des femmes, il est revenu **sur l'un des principaux ajouts de l'Assemblée nationale**, à savoir la proposition d'examens de biologie et d'imagerie à la femme enceinte « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* ».

Cette mention supplémentaire posait en effet plus de problèmes qu'elle ne semblait *a priori* en résoudre :

- elle aurait pu conduire au non-respect du droit du patient à être informé ;

- elle renvoyait au médecin et non plus à la femme le choix de procéder ou non aux examens de diagnostic prénatal, ce qui constitue une atteinte au principe d'autonomie du patient ; les femmes sont en effet libres d'accepter ou de refuser ces examens, comme l'a rappelé le CCNE et comme cela figure à l'alinéa 9 de l'article ; il serait paradoxal qu'en voulant renforcer le libre choix des femmes, on privilégie en fait le pouvoir du médecin ;

- elle créait une rupture d'égalité entre les femmes ;

- elle faisait reposer une responsabilité accrue sur les professionnels qui auraient pu se voir reprocher de ne pas avoir proposé un dépistage à une femme « évaluée sans risque » alors que celui-ci était avéré.

La très grande majorité des collègues de professionnels et les sociétés savantes se sont d'ailleurs élevés contre cette disposition.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a adopté **une nouvelle rédaction du paragraphe II** afin de préciser que chaque 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 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* ». Il s'agit ainsi de prévoir que le recours aux examens de dépistage ne pourra intervenir qu'après une information complète et loyale de la femme enceinte.

Par ailleurs, l'Assemblée nationale a ajouté, au paragraphe VI, que l'information donnée à la femme enceinte sur les examens de DPN intervient sauf opposition de sa part « *dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical* ».

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission considère que la nouvelle rédaction adoptée par l'Assemblée nationale permet à la fois de garantir le droit à l'information de la

femme enceinte, le respect de son autonomie, ainsi que l'égalité de traitement des femmes dans l'accès aux examens de dépistage.

Elle ne propose donc pas de revenir sur ce nouveau dispositif car il devrait permettre un choix libre et éclairé de la femme enceinte, en évitant le caractère contestable d'une pratique de dépistage systématique que nombre de personnes auditionnées par votre rapporteur ont vivement dénoncée.

Sur proposition de son rapporteur, elle a simplement effectué une coordination au paragraphe VI afin que les sages-femmes, comme les médecins, puissent mentionner l'opposition d'une femme enceinte à bénéficier d'une information portant sur les examens entrant dans le cadre du DPN.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 11

*(art. L. 2131-4, L. 2131-4-1 et L. 2131-5
du code de la santé publique)*

Diagnostic préimplantatoire

Objet : Cet article a pour objet, d'une part, d'inscrire dans le code de la santé publique la définition de diagnostic préimplantatoire, d'autre part, d'harmoniser certaines dénominations.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article a été voté dans les mêmes termes par l'Assemblée nationale et le Sénat en première lecture.

Il a cependant été rappelé pour coordination rédactionnelle, afin de ne prévoir la substitution du mot « préimplantatoire » à ceux de « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » dans les articles L. 2131-4, fixant les conditions du DPI, et L. 2131-5 du code de la santé publique, précisant le contenu du décret en Conseil d'Etat,. En effet, la substitution prévue à l'article L. 2131-4-1, qui concerne le DPI-HLA ou « double DPI », est effectuée à l'article 11 *bis* ci-après.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 11 bis
(art. L. 2131-4-1 du code de la santé publique)
**Suppression du caractère expérimental
du double diagnostic préimplantatoire**

Objet : Cet article, inséré en première lecture par l'Assemblée nationale, tend à supprimer le caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire, dit DPI-HLA.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

La loi de bioéthique de 2004 a institué, dans des conditions extrêmement précises et encadrées par l'agence de la biomédecine, la possibilité de procéder à un double diagnostic préimplantatoire, dit DPI-HLA, afin de permettre la sélection d'un embryon sain qui soit HLA compatible avec un aîné malade. Ce procédé a été créé « *à titre expérimental* », sans toutefois qu'un délai ne soit prévu pour cette expérimentation, ni que ses conditions d'évaluation ne soient définies.

En première lecture, l'Assemblée nationale n'a rien modifié à cette procédure. Elle a simplement **supprimé son caractère expérimental**.

Tout en étant favorable à la pérennisation du DPI-HLA qui reste et doit rester une procédure tout à fait exceptionnelle, le Sénat a complété, en première lecture, le dispositif de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique afin de préciser que le DPI-HLA ne peut être pratiqué que **sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes, notamment par les techniques qui utilisent les cellules souches de sang de cordon ombilical**.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a confirmé cette rédaction et adopté un amendement rédactionnel et de coordination.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 12 bis

**Rapport au Parlement sur le financement
et la promotion de la recherche sur la trisomie 21**

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit, dans un délai d'un an, la remise par le Gouvernement d'un rapport au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Partant du constat que l'essentiel des moyens consacrés à la trisomie est orienté vers le dépistage de cette anomalie avant la naissance plutôt que dans la recherche de traitements pour accompagner, soigner, voire guérir un jour les personnes atteintes de cette maladie, l'Assemblée nationale a souhaité attirer l'attention du Gouvernement sur la nécessité de consacrer des moyens publics à la recherche sur la trisomie 21.

A cet effet, l'article prévoit que le Gouvernement remettra un rapport au Parlement, dans un délai d'un an à compter de la publication de la loi, sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.

En première lecture, le Sénat a souscrit à cette préoccupation, et donc maintenu le principe du rapport mais il a adopté une nouvelle rédaction de l'article afin :

- d'une part, **d'étendre le champ du rapport à l'ensemble des trisomies et anomalies cytogénétiques ;**

- d'autre part, **de rendre ce rapport régulier et non plus ponctuel**, en demandant son dépôt dans un délai d'un an à compter de la publication de la loi, puis tous les trois ans.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a, à son tour, apporté une double modification au contenu de cet article :

- elle a **supprimé la mention expresse des trisomies** estimant que les anomalies cytogénétiques les englobaient ;

- elle a fait explicitement référence aux recherches réalisées « *au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies* », afin d'insister sur l'importance **des recherches destinées au traitement** de ces maladies.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 12 ter
(art. 79-1 du code civil)

**Critères de viabilité d'un enfant décédé
avant la déclaration de sa naissance à l'état civil**

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, vise à préciser la notion de viabilité d'un enfant décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article, estimant que les seuils fixés comme critères de viabilité du fœtus, à savoir vingt-deux semaines d'aménorrhée ou un poids minimal de cinq cents grammes, soulevaient davantage de problèmes qu'ils n'en résolvaient et que le juge pouvait apprécier lui-même ces critères au regard de la jurisprudence déjà acquise.

Le rapporteur de l'Assemblée nationale a en outre considéré que ces critères risquaient de poser la question de savoir si des enfants de poids inférieur à cinq cents grammes, n'étant plus considérés comme viables, pourraient être réanimés.

II - Le texte adopté par la commission

A l'initiative de Jean-Pierre Godefroy et de certains de ses collègues du groupe socialiste, votre commission a rétabli cet article, en retenant toutefois une rédaction différente de celle adoptée en première lecture. Les critères de viabilité devront être fixés par décret, conformément aux critères reconnus par l'organisation mondiale de la santé.

Votre commission a adopté cet article ainsi rédigé.

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

(art. L. 2213-1 du code de la santé publique)

Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Objet : Cet article a pour objet de renforcer la composition de l'équipe pluridisciplinaire délivrant les attestations d'interruption médicale de grossesse pour motif lié à la santé de la mère.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article modifie la composition de l'équipe pluridisciplinaire appelée à se prononcer sur l'IMG en raison de la mise en péril de la santé de la femme.

D'une part, il renforce l'équipe pluridisciplinaire qui passera de trois à quatre personnes : un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte viendra s'ajouter au gynécologue-obstétricien, au médecin choisi par la femme et à l'assistant social ou au psychologue. D'autre part, il prévoit que les deux médecins membres de cette équipe qui doivent exercer leur activité dans un établissement de santé sont le gynécologue-obstétricien et le spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte.

En première lecture, l'Assemblée nationale, comme ensuite votre commission, avaient adopté sans modification cet article.

En séance publique, à l'initiative de Gilbert Barbier, le Sénat a néanmoins substitué au « *praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte* » un « *médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte* ».

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale est revenue au texte initial, estimant celui-ci plus précis et plus protecteur pour la femme qui fait une demande d'IMG.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a adopté cet article sans modification.

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

Article 18 bis

(art. L. 1244-6 du code de la santé publique)

Règlement de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme

Objet : Cet article, inséré en première lecture par l'Assemblée nationale, vise à préciser les conditions de conservation des informations relatives aux donneurs de gamètes par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos), et à prévoir leur contrôle par la commission nationale informatique et libertés (Cnil).

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Pour compléter cet article, le Sénat avait prévu, en première lecture, d'une part, le contrôle par la Cnil des données conservées par les Cecos, d'autre part, les modalités de ce contrôle :

- la Cnil contrôle les conditions dans lesquelles sont recueillies des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées ;

- elle veille au respect des modalités de déclarations et/ou d'autorisations préalables prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 lors de la mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données ;

- elle effectue des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données ;

- en cas de non-respect de la loi précédemment citée, les mesures prévues aux articles 45 à 52 de celle-ci sont applicables.

Considérant toutefois que le caractère très sensible du sujet rend indispensable la définition *a minima* par voie réglementaire des conditions du contrôle exercé par la Cnil, l'Assemblée nationale a complété, en deuxième lecture, cet article par un quatrième alinéa prévoyant que ses modalités d'application seront fixées par décret en Conseil d'Etat.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission n'estimait *a priori* pas nécessaire le renvoi à des mesures d'application définies par décret en Conseil d'Etat. En effet :

- les trois premiers alinéas du présent article présentent de façon claire les modalités du contrôle exercé par la Cnil ;

- le renvoi au pouvoir réglementaire risque de retarder l'entrée en vigueur du texte.

Cela étant, la définition par décret en Conseil d'Etat des modalités du contrôle exercé par la Cnil pourrait malgré tout présenter une utilité. En tout état de cause, ce décret devrait être pris après avis de la Cnil.

Votre commission a adopté en ce sens un amendement de Marie-Thérèse Hermange précisant que le décret en Conseil d'Etat sera pris après avis de la Cnil.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 18 ter

(art. L. 2141-1 du code de la santé publique)

Etablissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'insémination avec donneur

Objet : Cet article, inséré en première lecture par le Sénat, tend à ce qu'un arrêté du ministre pris sur proposition de l'agence de la biomédecine définisse les bonnes pratiques en matière d'insémination avec donneur.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté un amendement rédactionnel permettant d'insérer le présent article dans le code de la santé publique.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est favorable à cette modification qui contribue à l'objectif à valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi.

Elle a adopté cet article sans modification.

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

(art. L. 1244-2 et L. 1244-5 du code de la santé publique)

Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses

Objet : Cet article, inséré en première lecture par l'Assemblée nationale, tend à favoriser le don d'ovocytes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, supprimé par le Sénat en première lecture, a été rétabli en deuxième lecture par l'Assemblée nationale sous une forme modifiée :

- elle a inséré dans cet article l'obligation pour les médecins gynécologues et les médecins traitants d'informer régulièrement leurs patients sur le don d'ovocytes et de gamètes, obligations insérées respectivement aux articles L. 1244-1-1 et L. 1244-1-2 (nouveaux) du code de la santé publique ;

- elle a rétabli la possibilité pour les majeurs n'ayant pas eu d'enfant de donner des gamètes et de se voir proposer à cette occasion leur conservation pour leur propre usage ;

- elle a adopté l'obligation pour la donneuse d'ovocytes de présenter un certificat médical pour bénéficier d'une autorisation d'absence de son employeur ;

- enfin, elle a prévu la possibilité pour le secteur privé de participer aux activités d'AMP en cas de carence constatée depuis deux ans par le directeur de l'agence régionale de santé.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission reste opposée à l'idée de l'autoconservation des gamètes bien que le rapporteur de l'Assemblée nationale ait considéré qu'il s'agissait non d'une contrepartie au don, mais de l'assurance que la fertilité du donneur serait préservée contre les accidents de la vie.

Votre rapporteur relève cependant que les donneurs qui auront à subir un traitement susceptible d'altérer leur fertilité bénéficieront, comme toute personne dans cette situation, de la possibilité de conserver leurs gamètes, en application de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique. Au surplus, il n'est pas sûr que cette mesure permettrait une augmentation du nombre de dons, ce que confirment les Cecos. Elle aurait en fait pour conséquence principale de renforcer la pression pour l'autorisation de l'autoconservation à des fins de convenance.

Par ailleurs, prévoir la nécessité d'un certificat médical pour obtenir une autorisation d'absence paraît superfétatoire, dans la mesure où les conditions d'autorisation d'absence du lieu de travail sont déjà encadrées.

Enfin, votre rapporteur considère qu'il n'y a pas de raison de limiter la participation du secteur privé au seul cas où les activités d'AMP sont absentes d'une région depuis deux ans.

Suivant ses préconisations, la commission a adopté deux amendements **puis cet article ainsi modifié.**

Article 19 C

Autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, autorise spécifiquement la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé cet article, que le Sénat avait inséré en première lecture, pour deux raisons. La première est qu'il ne prévoit pas explicitement la possibilité d'utiliser les ovocytes vitrifiés dans le cadre d'une procédure d'AMP ; la seconde est que le renvoi à un arrêté pour la détermination des conditions de suspension et de retrait d'une autorisation accordée par une loi serait problématique.

L'Assemblée nationale est donc revenue à son texte d'origine, en réintroduisant, à l'article 19, l'autorisation de la congélation ultra-rapide.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission ne juge pas déterminants les arguments présentés par l'Assemblée nationale.

D'une part, l'autorisation de vitrification des ovocytes étant générale, elle inclut leur utilisation dans le cadre d'une procédure d'AMP.

D'autre part, il est loisible au législateur de fixer les conditions de retrait d'une autorisation qu'il accorde, y compris par renvoi au pouvoir réglementaire ; le parallélisme des formes ne s'impose pas au législateur. De plus, l'autorisation par la loi de cette technique est nécessaire en raison du refus de l'Afssaps de le faire, refus que le ministre en charge de la santé aurait pu surmonter dans le cadre des pouvoirs qu'il tient de l'article L. 2141-1 actuel du code de la santé publique. Or, le caractère législatif de la mesure entraîne un transfert de responsabilité liée des autorités sanitaires vers le législateur. La responsabilité de l'Etat pourrait donc être engagée du fait de la loi ; c'est pourquoi il est nécessaire que la suspension ou le retrait soient possibles de manière rapide, ce que permet le texte du Sénat.

Enfin, votre commission demeure opposée à la mention d'une technique particulière dans des articles généraux du code de la santé publique.

A l'initiative de son rapporteur, la commission a donc rétabli le texte adopté par le Sénat en première lecture.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19

(art. L. 2141-1 du code de la santé publique)

Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne

Objet : Cet article prévoit les conditions d'autorisation des techniques innovantes en matière d'assistance médicale à la procréation.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale est revenue à son texte d'origine. Le Sénat avait retiré de la définition de l'assistance médicale à la procréation la mention de « *la conservation des gamètes et tissus germinaux* » parce que cette technique, qui figure à l'article L. 2141-11 du code de la santé publique visant les mesures destinées à préserver la fertilité des personnes appelées à subir des traitements qui pourraient l'altérer, ne constitue pas, comme l'a déclaré l'Académie de médecine, une technique d'AMP. Mais l'Assemblée a considéré que la conservation de ces gamètes impliquait nécessairement leur utilisation dans le cadre d'une AMP, et a donc rétabli cette mention.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission rappelle les arguments développés par le rapport du professeur Pierre Jouannet fait au nom de l'Académie de médecine sur cet article 19 :

« Assimiler la conservation des gamètes et des tissus germinaux à une AMP donne lieu à confusion car ces actes ont pour but de préserver la fertilité et non de procréer. Dans certains cas, la conservation n'est pas suivie d'une AMP. C'est le cas par exemple quand du tissu ovarien conservé fait l'objet d'une autogreffe pour que la fertilité puisse s'exprimer naturellement.

« De plus et surtout, la nouvelle rédaction de la loi devrait conduire à appliquer à la conservation des gamètes et des tissus germinaux toutes les dispositions concernant l'AMP, ce qui est impossible. En effet ces conservations sont très fréquemment entreprises pour des personnes ne vivant pas en couple ou n'étant pas en âge de procréer. »

En conséquence, à l'initiative de son rapporteur, elle a rétabli le texte adopté par le Sénat en première lecture.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 19 bis

(art. L. 2141-11 du code de la santé publique)

Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisées dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédures d'AMP

Objet : Cet article, inséré au Sénat en première lecture, propose une mesure de coordination avec l'article 19.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination avec sa rédaction de l'article 19, l'Assemblée nationale a supprimé cet article en deuxième lecture.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs que pour l'article 19 et sur la proposition de son rapporteur, la commission a rétabli cet article dans la version votée par le Sénat.

Elle a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 20

(art. L. 2141-2 du code de la santé publique)

Affirmation de la finalité médicale de l'assistance médicale à la procréation ; accès de l'assistance médicale à la procréation des partenaires d'un pacte civil de solidarité sans condition de délai

Objet : Cet article définit les objectifs de l'assistance médicale à la procréation et en élargit le bénéfice.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a rétabli son texte de première lecture définissant les conditions dans lesquelles un couple peut avoir recours à une assistance médicale à la procréation. Elle a donc supprimé la possibilité pour les couples homosexuels féminins d'y avoir recours, possibilité que le Sénat avait ouverte en première lecture.

II - Le texte adopté par la commission

La commission considère qu'une énumération précise des types d'unions ouvrant accès à l'AMP est nécessaire. En conséquence, elle a adopté un amendement présenté par François-Noël Buffet tendant à rétablir le texte qu'elle avait elle-même adopté en première lecture.

En revanche, elle n'a pas maintenu la mention des couples homosexuels et de la prise en compte de l'infertilité sociale.

Elle a adopté cet article ainsi modifié.

Article 20 ter

(art. L. 2141-3 du code de la santé publique)

Consentement à la conservation d'ovocytes

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, tend à aligner le régime du consentement pour la conservation des ovocytes sur celui du consentement pour la conservation des embryons.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé cet article considérant que le régime du consentement pour la conservation des ovocytes ne pouvait être aligné sur celui des embryons.

II - Le texte adopté par la commission

La commission rejoint partiellement l'analyse de l'Assemblée nationale. Elle a cependant rétabli, à l'initiative d'André Lardeux et plusieurs de ses collègues, une précision tendant à ce que le recueil du consentement des parents au don ne puisse avoir lieu qu'après le succès de la procédure d'AMP.

La commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 22 quinquies

(art L. 1121-3, L. 1121-1, L. 1122-1 et L. 1541-4 du code de la santé publique)

Direction et surveillance des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique et de l'odontologie

Objet : Cet article, inséré en première lecture par le Sénat, vise à permettre aux sages-femmes, dans le domaine de la maïeutique, et aux chirurgiens-dentistes, dans le domaine de l'odontologie, de diriger des recherches biomédicales.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a adopté des mesures de coordination qui tirent les conséquences de l'introduction de cet article 22 *quinquies* dans la rédaction de certains articles du code de la santé publique.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission approuve les corrections apportées par ces modifications.

Elle a adopté cet article sans modification.

TITRE VII

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Article 23

(art. L. 2151-5 du code de la santé publique)

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Objet : Cet article précise le régime de mise en œuvre des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a apporté **plusieurs modifications essentielles** au texte adopté par le Sénat en première lecture.

Elle a tout d'abord rétabli, dans une rédaction légèrement modifiée, les conditions qu'elle avait imposées pour l'encadrement des recherches sur les embryons et les cellules souches embryonnaires. Une recherche « *recourant à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires* » ou des « *lignées de cellules souches* », c'est-à-dire des cellules souches embryonnaires dérivées en laboratoire d'une cellule souche extraite d'un embryon, ne pourra être mise en œuvre **que si l'impossibilité « de parvenir au résultat escompté » par le biais d'un autre type de recherche est « expressément » établie**. Ce sont donc les résultats attendus des recherches qui seront comparés, et non les moyens à mettre en œuvre, comme le prévoyaient le texte initial du Gouvernement et celui du Sénat. Au surplus, la précision selon laquelle la démonstration de l'impossibilité de mener une recherche alternative s'effectue « *en l'état des connaissances scientifiques* » a été supprimée.

L'Assemblée nationale a également rétabli la nécessité d'informer le couple qui fait le choix de donner à la recherche ses embryons surnuméraires de la nature des recherches projetées, condition présentée comme nécessaire pour qu'il puisse y donner un consentement libre et éclairé. Le respect de cette obligation suppose donc que les embryons surnuméraires soient pré-affectés à un protocole de recherche.

Elle a réaffirmé la possibilité pour le couple de s'opposer à la recherche sur l'embryon tant que la recherche n'a pas commencé, et non plus jusqu'à ce que des cellules aient été dérivées de l'embryon, ce que prévoyait le texte adopté par le Sénat en première lecture.

Elle a inscrit à nouveau au sein de l'article L. 21551-5 que « *les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées* ».

Elle a, par ailleurs, rétabli son texte de première lecture concernant les études non interventionnelles sur l'embryon en prévoyant leur autorisation à titre exceptionnel et en procédant à l'énumération partielle de leurs objectifs. La possibilité pour un couple de s'opposer à tout moment à ces études, supprimée par le Sénat, n'a, en revanche, pas été rétablie.

Enfin, elle a rétabli un **principe général d'interdiction des recherches sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches**. La recherche encadrée resterait, comme dans le régime actuel, une dérogation à ce principe.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission ne peut accepter ni l'interdiction de principe, ni les conditions supplémentaires posées par l'Assemblée nationale pour la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Elle relève tout d'abord que la mention de l'interdiction de la recherche sur les lignées de cellules souches ajoutée en deuxième lecture, est juridiquement ambiguë. En effet, les lignées de cellules souches embryonnaires sont des reproductions obtenues en laboratoire d'une cellule extraite originellement d'un embryon. Si leur mode de multiplication est artificiel, leur nature ne change pas : elles demeurent des cellules souches embryonnaires. Leur mention spécifique ne paraît donc pas utile. Qui plus est, la formule « lignée de cellules souches » ne précise pas le caractère embryonnaire des cellules visées, et pourrait tout aussi bien s'appliquer à des lignées de cellules souches adultes, extraites du sang de cordon ou induites. Or, les recherches sur ces lignées, qui ne poseraient aucun problème éthique, n'ont pas vocation à être interdites ou même autorisées dans des conditions spécifiques.

L'argumentation juridique développée par le rapporteur de l'Assemblée nationale pour justifier la nécessité d'une interdiction de principe ne convainc pas votre commission. La question de la compatibilité de ce texte au regard de l'exigence de clarté et d'intelligibilité de la loi est ainsi écartée au motif que le régime posé en 2004 n'a pas été invalidé par le Conseil constitutionnel. Or cette analyse, justifiée pour le régime d'interdiction assorti d'une dérogation temporaire mis en place en 2004, ne peut être simplement étendue à un régime d'interdiction assorti de dérogations permanentes tel qu'il résulterait du texte adopté par l'Assemblée. Par ailleurs, plus encore que la

conformité du texte aux exigences *a minima* du Conseil constitutionnel en la matière, c'est bien la clarté du message adressé par le législateur aux chercheurs et à l'opinion publique qu'il importe de prendre en compte. De ce point de vue, l'existence de l'interdiction de principe, assortie d'une dérogation générale, ne fait que rendre confuse l'intention du Parlement, qui semble interdire et, dans le même temps, autoriser.

Le fond de l'argumentation de l'Assemblée nationale réside dans la nécessité d'un « *interdit symbolique fort* » dont la nécessité avait été envisagée avant d'être écartée par le Conseil d'Etat. A cet interdit fort, mis en place afin de pouvoir y déroger, votre commission maintient sa préférence pour un régime de responsabilité assumée et encadrée.

Il convient à cet égard de lever une ambiguïté. Le rapporteur de l'Assemblée nationale, interprétant l'analyse du Conseil d'Etat concernant les régimes d'« interdiction assortie de dérogation » et d'« autorisation encadrée par des conditions », a affirmé en effet que « *dans le cas de l'interdiction, la possibilité de déroger est d'interprétation stricte, tandis que, dans le cas de l'autorisation, c'est la condition qui restreint la liberté de la recherche qui l'est.* » Cela laisse entendre que l'autorisation encadrée permettra tout ce que le législateur n'aura pas explicitement pensé à interdire. Or il n'en est rien : l'autorisation encadrée telle que prévue en première lecture par le Sénat n'est pas une autorisation de principe, mais une autorisation sous conditions cumulatives, en dehors desquelles la recherche ne peut avoir lieu.

Tous ceux qui souhaitent un encadrement de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires devraient donc être favorables à l'adoption de ce régime plutôt qu'à une interdiction avec dérogations qui, comme le rapporteur de l'Assemblée l'a relevé lui-même, a jusqu'ici donné lieu à de nombreuses autorisations, le texte étant interprété de manière « *pragmatique* » par l'agence de la biomédecine. Le régime d'autorisation encadrée suppose au contraire l'interprétation stricte des conditions d'autorisation, et tout protocole qui ne répond pas exactement aux critères fixés par le législateur devra être interdit.

Ainsi, le régime d'interdiction est celui qui laisse la plus large part à l'interprétation par l'agence de la biomédecine, tandis que le régime d'autorisation encadrée permet au législateur de poser clairement les principes qu'il entend faire respecter. Cette solution est, à tous égards, préférable à celle consistant à inclure dans la loi des dispositions déclaratoires censées éclairer les acteurs sur les intentions du législateur.

La remarque du rapporteur de l'Assemblée nationale selon laquelle il y a « *un paradoxe à réclamer un régime de liberté de la recherche en indiquant dans le même temps que celle-ci doit être strictement encadrée* » paraît difficilement compréhensible, à moins de confondre liberté et licence. Le régime d'autorisation encadrée de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires est la conséquence directe du principe posé par le code civil du respect de la vie humaine dès son origine. Parce que l'embryon a un

statut spécifique lié à l'être humain qu'il pourrait devenir, un régime spécifique est nécessaire pour les recherches l'impliquant. L'existence même de ce régime suffit à préserver la nature des embryons et assure la cohérence de l'ordre juridique national et international.

Ce régime est tout entier tourné vers la limitation stricte des recherches à ce qui est nécessaire pour le bien collectif. C'est à cette fin, ainsi que l'a rappelé en première lecture votre rapporteur lors de la discussion de cet article en séance, qu'il impose une comparaison constante avec les autres méthodes, et la preuve de l'impossibilité d'alternatives. Dès l'instant où un autre type de cellules offrira les mêmes possibilités aux chercheurs que les cellules souches embryonnaires, les recherches sur celles-ci seront interdites. Le débat scientifique, pour intéressant qu'il soit, n'est pas du ressort du législateur qui a confié la tâche d'évaluation de l'état d'avancement des recherches sur les cellules souches à l'agence de la biomédecine.

Deux modifications apportées par l'Assemblée nationale au texte du Sénat sont à cet égard problématiques. La suppression de la référence à « *l'état de la science* » dans les conditions posées pour l'autorisation de la recherche laisse en effet supposer que la décision pourrait être influencée par des espoirs non scientifiquement établis. De plus, il est pour le moins « *épistémologiquement fragile* », comme l'a reconnu le rapporteur de l'Assemblée lui-même, de mettre comme condition à l'autorisation d'une recherche qu'il soit « *expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté* » par une autre méthode. Respecter cette condition imposerait d'avoir échoué dans toutes les autres recherches possibles avant que de pouvoir utiliser les cellules souches embryonnaires : cela est contraire à la démarche scientifique qui suppose la recherche de la plus grande efficacité, et est même impossible car de nouveaux types de recherche à disqualifier pourraient toujours être trouvés.

Enfin, la nécessité d'informer les parents sur la nature des recherches effectuées à partir de leurs embryons donnés à la science suppose une pré-affectation des embryons à des protocoles qui ne correspond pas à la réalité de la pratique, le don s'effectuant la plupart du temps avant qu'une équipe de recherche n'ait besoin de recourir à des embryons.

Il serait singulier de considérer que l'interdiction de principe peut demeurer parce qu'elle n'entrave pas véritablement la recherche en raison de l'interprétation pragmatique qu'en fait l'agence de la biomédecine et, dans le même temps, de durcir les conditions d'autorisation au point de rendre la dérogation impossible dans les faits.

Pour toutes ces raisons et sur la proposition de son rapporteur, la commission a rétabli le texte adopté par le Sénat en première lecture, sous deux réserves découlant des remarques faites par le rapporteur de l'Assemblée nationale : d'une part, elle a étendu le contrôle de l'agence de la biomédecine aux conditions du recueil du consentement des parents au moment de l'autorisation du protocole ; d'autre part, elle a prévu un encadrement plus strict de la possibilité pour ceux-ci de s'opposer à une recherche.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 23 bis

**Rapport du Gouvernement sur la mise en place
de centres de ressources biologiques**

Objet : Cet article, introduit en première lecture par le Sénat, tend à ce que le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur la mise en place de centres de ressources biologiques.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article qui prévoyait la remise d'un rapport au Parlement par le Gouvernement, avant le 1^{er} juillet 2012, sur les 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.

Les arguments ayant conduit à cette suppression ont été que :

- les termes « *de collecte, de stockage et de distribution* » des embryons surnuméraires sont difficilement acceptables en ce qu'ils traduisent une réification de l'embryon ;

- la nécessité de mettre en place un réseau de conservation des seuls embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science n'est pas avérée.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission rappelle que la création de centres de ressources biologiques est étudiée de longue date au niveau national et international. Elle est défendue depuis 2001 par l'OCDE. L'agence de la biomédecine, dans son bilan d'application de la loi de bioéthique publié en 2008, a considéré que la création de ces centres pourrait utilement faire l'objet d'une réflexion. Dans le rapport établi par Pierre Jouannet, l'Académie nationale de médecine estime nécessaire d'organiser la gestion des embryons destinés à la recherche en prévoyant des structures spécialisées équivalentes aux centres de ressources

biologiques qui seraient autorisées à les conserver et à les distribuer dans les meilleures conditions techniques, sanitaires et éthiques.

Votre commission insiste sur le fait que cet article, précédemment adopté par le Sénat, n'a pas pour objectif de conduire nécessairement à la création de tels centres mais de permettre de disposer d'informations plus complètes sur l'opportunité et sur les conditions de leur éventuelle mise en place.

Dans ce cadre, les interrogations légitimement exprimées par l'Assemblée nationale pourraient trouver des réponses grâce à la présentation, d'ici le 1^{er} juillet 2012, d'un rapport du Gouvernement au Parlement.

A l'initiative de son rapporteur, elle a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

TITRE VII TER

APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Article 24 ter A

(art. L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 (nouveaux) du code de la santé publique)

Etats généraux de la bioéthique

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoit la possibilité d'organiser un débat public sous forme d'états généraux avant tout projet de réforme dans le domaine de la bioéthique.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article a inséré deux nouveaux articles dans le code de la santé publique afin de prévoir, d'une part, que tout projet de réforme dans le domaine de la bioéthique pourra être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux, organisés à l'initiative du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), d'autre part, que les états généraux réuniront des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité.

S'associant à cette démarche et à l'aune de l'expérience des états généraux organisés au cours du premier semestre 2009, le Sénat a renforcé, en première lecture, **le dispositif adopté par l'Assemblée nationale** :

- il a rendu obligatoire, et non pas seulement facultative, l'organisation d'états généraux avant tout projet de réforme ;

- il a rendu obligatoire, en l'absence de réforme, l'organisation d'états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans ;

- il a précisé que les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux seront choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité ;

- il a élargi la composition du CCNE, en lui adjoignant six représentants d'associations.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale est revenue sur deux de ces modifications : elle a supprimé le caractère obligatoire de l'organisation d'un débat public avant toute réforme et l'extension du nombre de membres du CCNE.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission a réaffirmé son intérêt pour l'organisation d'un débat public préalable à tout projet de réforme en matière de bioéthique. C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, elle a rétabli **le caractère obligatoire d'un tel débat**. La très grande spécificité de ces questions justifie que l'on crée les conditions d'une discussion ouverte et large, associant les citoyens, dans le cadre d'un véritable débat démocratique.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24 ter B

Clause de révision de la loi de bioéthique

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, prévoit un nouvel examen de la loi de bioéthique dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a **supprimé** cette clause de révision, en invoquant plusieurs motifs :

- les révisions des lois de 1994 et de 2004 n'ont pas entraîné d'évolution majeure des grands principes fixés en 1994 ;
- la suppression du caractère expérimental ou transitoire de certains dispositifs (recherche sur l'embryon, DPI-HLA) ne rend plus nécessaire une telle révision ;
- la fixation d'une « date de péremption » de la loi pourrait en affaiblir la portée ;
- la possibilité pour le législateur de se saisir de ces questions à tout moment ne justifie pas de prévoir une échéance obligatoire de révision de la loi.

II - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur et des membres du groupe socialiste, votre commission a rétabli cette clause de révision qui, en première lecture, avait fait l'objet d'un très large consensus au Sénat.

Votre commission a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 24 quater A
(art. L. 1412-6 du code de la santé publique)
Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique

Objet : Cet article, inséré au Sénat en première lecture, a pour objet de demander aux espaces de réflexion éthique d'établir un rapport d'activité annuel, dont le comité consultatif national d'éthique sera chargé de faire la synthèse dans son propre rapport annuel.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Institués par l'article 1^{er} de la loi de bioéthique du 6 août 2004, les espaces de réflexion éthique n'ont, sept ans plus tard, toujours pas été mis en place, l'arrêté du ministre chargé de la santé qui devait en définir les règles de constitution, de composition et de fonctionnement n'ayant à ce jour pas été pris.

Aussi, afin de rappeler la nécessité de créer ces espaces et d'en faire des instances actives, le Sénat avait prévu, en première lecture, qu'ils auront à établir chaque année un rapport d'activité dont le CCNE rendra compte dans son propre rapport annuel.

L'Assemblée nationale a supprimé cet article, estimant la mesure inutile tant que ces espaces éthiques n'auront pas été mis en place.

Pourtant, lors des débats en commission au Sénat, la secrétaire d'Etat à la santé avait clairement indiqué que le décret était en cours de signature¹, ce qui permet de penser que les espaces éthiques seront prochainement créés.

II - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a réaffirmé son souhait de voir les espaces éthiques régionaux devenir des instances actives ; elle a donc rétabli l'article dans la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture.

Votre commission a adopté cet article ainsi rédigé.

¹ *Rapport Sénat n° 388, p. 233*

Article 24 quater

(art. L. 1418-1 et L. 1418-1-1 (nouveau) du code de la santé publique)

Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine

Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet d'aménager les missions de l'agence de la biomédecine ainsi que le contenu de son rapport annuel d'activité.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'article, tel qu'adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, vise à modifier les **missions de l'agence de la biomédecine** sur trois points :

- il étend les compétences de l'agence en matière de tests génétiques ;
- il lui ajoute une compétence en matière de neurosciences ;

- il prévoit, enfin, que 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 (Opecst) si le développement des connaissances et des techniques le justifie.

En ce qui concerne le **rapport annuel d'activité de l'agence**, il prévoit que :

- rendu public, il sera adressé au Parlement, au Gouvernement et au CCNE et que l'Opecst en sera saisi ;

- il exposera les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences ;

- il comportera une analyse des autorisations et agréments accordés dans le cadre de l'AMP et des examens génétiques, les avis du conseil d'orientation, 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 autres catégories de cellules souches et les recherches menées dans d'autres pays, un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

L'Assemblée nationale a également prévu que ce rapport fera l'objet d'un débat annuel 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.

En première lecture, le Sénat a approuvé les grandes lignes de ce dispositif mais lui a apporté quelques modifications :

- il a précisé les compétences de l'agence en matière de tests génétiques ;

- il a supprimé la procédure particulière d'audition par l'Opecst, à leur demande, du directeur général et du président du conseil d'orientation de l'agence, estimant que l'office sera explicitement destinataire des rapports de l'agence et que, comme il le peut déjà, il pourra entendre à tout moment ces deux responsables ;

- il a précisé que l'état d'avancement des recherches que devra faire chaque année l'agence de la biomédecine doit concerner toutes les catégories de cellules souches ;

- il a supprimé le débat annuel en séance publique à l'Assemblée nationale et au Sénat sur le rapport de l'agence de la biomédecine, estimant cette procédure excessivement formelle et lourde.

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a **étendu les missions de l'agence de la biomédecine** à la promotion de la recherche dans le domaine de la lutte contre la stérilité. Elle a également rétabli la possibilité d'audition des dirigeants de l'agence par l'Opecst, ainsi que le débat annuel sur le rapport de l'agence, en séance publique, dans chacune des deux assemblées.

II - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a supprimé l'extension des compétences de l'agence de la biomédecine à la recherche sur les causes de stérilité, estimant que cette compétence n'entre pas dans les missions naturelles de l'agence.

Elle a également supprimé l'organisation systématique d'un débat annuel sur le rapport d'activité de l'agence à l'Assemblée nationale et au Sénat, en raison de l'excessive formalité de cette procédure.

Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.

Article 24 quinquies A
(art. L. 1418-6 du code de la santé publique)

**Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation
et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine**

Objet : Cet article, inséré par le Sénat en première lecture, a pour objet de rendre obligatoire la déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Dans un but de renforcement de l'indépendance des experts participant aux instances de l'agence de la biomédecine, le Sénat avait estimé nécessaire, en première lecture, de prévoir **une déclaration obligatoire de leurs liens d'intérêts.**

En deuxième lecture, l'Assemblée nationale a supprimé cet article, invoquant « *le peu de liens avec la loi de bioéthique* » et la réflexion d'ensemble en cours sur le sujet des conflits d'intérêts qui devrait aboutir à un futur projet de loi.

II - Le texte adopté par la commission

Sur proposition de son rapporteur, d'André Lardeux et plusieurs de ses collègues et de Jean Desessard, votre commission a rétabli cet article dans la rédaction adoptée par le Sénat en première lecture.

Elle a en effet jugé que le renforcement de l'indépendance des experts de l'agence de la biomédecine est indispensable et a pleinement sa place dans le présent projet de loi.

Votre commission a adopté cet article ainsi rédigé.

TITRE VII QUATER

RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

Article 24 octies

(art. L. 1121-1 à L. 1121-3, L. 1121-4, L. 1121-8-1 (nouveau), L. 1121-11, L. 1121-12, L. 1121-14, L. 1121-15, L. 1121-16, L. 1122-1-1 (nouveau), L. 1122-1-2, L. 1122-2, L. 1123-6, L. 1123-89, L. 1125-2, L. 1125-3, L. 1126-3, L. 1126-5, L. 1126-7, L. 1126-10 du code de la santé publique, 223-8 du code pénal, L. 161-37 et L. 161-41 du code de la sécurité sociale)

Création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, crée un cadre unique de contrôle pour l'ensemble des recherches sur la personne.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

L'Assemblée nationale a supprimé cet article et les quatorze articles suivants reprenant le contenu de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne dans le texte adopté par le Sénat le 20 décembre dernier.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission persiste à considérer que l'absence de convocation par le Gouvernement de la commission mixte paritaire chargée d'établir un texte commun sur cette proposition de loi, parvenue au terme de son examen par les deux assemblées, est une entrave posée au travail législatif et qu'il convient d'en sortir.

A l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, elle a donc rétabli cet article.

Elle a adopté cet article ainsi rédigé.

Article 24 nonies

(art. L. 1121-16-1 du code de la santé publique)

Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, tend à mettre en conformité avec le droit communautaire le régime de prise en charge des médicaments utilisés dans la recherche par l'assurance maladie.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 decies

(art. L. 1123-7, L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique)

Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, vise à simplifier le régime d'autorisation, par les comités de protection des personnes, des collections biologiques.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 undecies

(art. L. 1123-1 et L. 1123-5 du code de la santé publique)

Consentement d'une personne à l'examen de ses caractéristiques génétiques à partir d'échantillons biologiques prélevés à d'autres fins

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, tend à définir les modalités spécifiques de recueil du consentement pour l'examen génétiques d'échantillons biologiques collectés à d'autres fins

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 duodecies

(art. L. 5126-1 du code de la santé publique))

Statut juridique et conditions de retrait d'agrément des comités de protection des personnes

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, clarifie le statut des comités de protection des personnes et permet de supprimer ceux dont l'activité est insuffisante.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 terdecies

(art. L. 1125-3 du code de la santé publique)

**Possibilité pour une pharmacie à usage intérieur de distribuer
aux pharmacies d'autres établissements de santé
les produits nécessaires à une recherche**

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, simplifie le régime de distribution des produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 quaterdecies

(art. L. 5124-9 du code de la santé publique)

**Compétence de l'agence française de sécurité sanitaire des produits
de santé pour autoriser les recherches portant sur des produits
contenant des organismes génétiquement modifiés**

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, organise la cohérence du code de la santé publique avec le code de l'environnement.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 quindecies
(art. L. 1123-1-1 du code de la santé publique)
**Régime des médicaments radiopharmaceutiques
et de certains médicaments élaborés dans le cadre de la recherche**

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, tend à simplifier le régime applicable aux médicaments radiopharmaceutiques et à certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 sexdecies
**Extension des missions de la Haute Autorité de santé à la protection
des personnes qui se prêtent à des recherches**

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, prévoit la création d'une instance nationale indépendante chargée de coordonner l'activité des comités de protection des personnes.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 septdecies

Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, met en place une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 octodecies

(art. L. 1125-1 du code de la santé publique)

**Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle
du traitement de l'information**

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, prévoit la possibilité d'une dérogation au passage prévu devant le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé (CCTIRS) en cas d'avis favorable d'un comité de protection des personnes (CPP).

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 novodecies

(art. L. 1245-4 du code de la santé publique)

Interdiction du test de la dose maximale tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, tend à interdire de conduire des tests de dosage légal d'un médicament sur des personnes pour lesquelles il ne peut apporter aucun soin.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 vicies

Autorisation expresse de l'agence française de sécurité sanitaire de produits de santé pour toutes les recherches sur les médicaments innovants

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, tend à harmoniser les législations française et européenne en matière de recherche sur les médicaments innovants.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 unvicies

Régime d'autorisation des recherches portant sur les tissus

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, encadre le régime d'autorisation des recherches sur les tissus.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

Article 24 duovicies

Entrée en vigueur

Objet : Cet article, ajouté par le Sénat en première lecture, fixe l'entrée en vigueur du présent titre.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Par coordination, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes raisons, la commission a rétabli son texte de première lecture et **a adopté cet article ainsi rédigé.**

TITRE VIII

DISPOSITIONS OUTRE-MER

Article 25

*(art. L. 1521-6, L. 1541-5 à L. 1541-7 (nouveaux)
du code de la santé publique)*

Application dans les entités d'outre-mer des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques

Objet : Cet article organise les conditions dans lesquelles les tests génétiques peuvent être pratiqués dans les entités d'outre-mer.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

A l'initiative du Gouvernement, l'Assemblée nationale a finalement prévu de recourir à l'article 38 de la Constitution pour définir les mesures d'extension et d'adaptation des dispositions du présent projet de loi à Wallis-et-Futuna, dans les terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie. Ces ordonnances devront être établies dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi.

Selon le Gouvernement, un travail important d'expertise est nécessaire pour étendre et adapter les dispositions législatives à l'outre-mer, d'autant que les débats parlementaires ont conduit à des modifications nombreuses du projet de loi initial. Il serait en outre préférable d'effectuer ce travail d'extension et d'adaptation à partir d'un texte stabilisé.

De manière classique, cet article prévoit le dépôt d'un projet de loi de ratification au plus tard six mois après la publication des ordonnances.

II - Le texte adopté par la commission

Votre commission prend acte du recours à l'article 38 de la Constitution.

Dans un souci d'efficacité et compte tenu de la complexité du texte et des modifications nombreuses qui lui ont été apportées au cours du débat parlementaire, il peut en effet sembler nécessaire que le Gouvernement soit

habilité à légiférer par ordonnances sur les dispositions d'adaptation et d'extension outre-mer du présent projet de loi.

Votre commission a adopté cet article sans modification.

Article 26

Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives aux dons croisés d'organes et au régime des cellules souches hématopoïétiques

Objet : Cet article expose les conditions dans lesquelles les dispositions relatives aux dons croisés d'organes et à l'utilisation du sang de cordon et du sang placentaire seront applicables outre-mer.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

Article 27

(art. L. 2421-2, L. 2441-2 et L. 2441-3 du code de la santé publique)

Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire

Objet : Cet article vise à adapter à l'outre-mer les dispositions du texte organisant la mise en œuvre du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, pourtant adopté conforme par les deux assemblées, a été rappelé pour coordination avec la position retenue par l'Assemblée nationale pour l'article 25.

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

Article 28

(art. L. 2445-2 et L. 2445-4 du code de la santé publique)

Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives à l'interruption médicale et volontaire de grossesse

Objet : Cet article vise à adapter les mesures relatives à l'interruption médicale de grossesse à l'outre-mer.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, pourtant adopté conforme par les deux assemblées, a été rappelé pour coordination avec la position retenue par l'Assemblée nationale pour l'article 25.

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé le présent article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

Article 30

(art. L. 2442-1, L. 2421-4 et L. 2142-1 du code de la santé publique)

Application outre-mer des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation

Objet : Cet article vise à appliquer outre-mer les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, pourtant adopté conforme par les deux assemblées, a été rappelé pour coordination avec la position retenue par l'Assemblée nationale pour l'article 25.

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

Article 31

Applicabilité du régime juridique de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires

Objet : Cet article vise à appliquer outre-mer les dispositions relatives à la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article, pourtant adopté conforme par les deux assemblées, a été rappelé pour coordination avec la position retenue par l'Assemblée nationale pour l'article 25.

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

Article 32

Dispositions transitoires et diverses applicables à l'outre-mer

Objet : Cet article étend à l'outre-mer les dispositions de l'article 33.

I - Les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale

Cet article pourtant adopté conforme par les deux assemblées a été rappelé pour coordination avec la position retenue par l'Assemblée nationale par l'article 25.

En conséquence du recours à la procédure des ordonnances pour l'ensemble du volet « outre-mer » du texte, l'Assemblée nationale a supprimé le présent article.

II - Le texte adopté par la commission

Pour les mêmes motifs, **votre commission a maintenu la suppression de cet article.**

*

Au cours de sa réunion du 1^{er} juin 2011, la commission a adopté l'ensemble du texte résultant de ses travaux.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

Réunie le **mercredi 1^{er} juin 2011**, sous la **présidence de Muguette Dini, présidente**, la commission procède à l'**examen du rapport d'Alain Milon sur le projet de loi n° 567 (2010-2011) relatif à la bioéthique**, adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture.

Alain Milon, rapporteur. - Peu de réelles divergences subsistent entre les deux assemblées, grâce à un travail commun d'approfondissement, ce dont je me félicite. Près d'un tiers des soixante-neuf articles adoptés par le Sénat l'ont été dans les mêmes termes à l'Assemblée nationale. Parmi les articles encore en discussion, plusieurs peuvent être adoptés conformes au Sénat. D'autres appellent toutefois des modifications.

Sur le don d'organes, l'Assemblée nationale a suivi le Sénat pour lever les obstacles au don et refuser toute contrepartie susceptible de fausser le caractère altruiste de cet acte. Elle a confirmé l'interdiction de discrimination concernant le don du sang pour des motifs autres que médicaux et complété l'interdiction de toute discrimination des donneurs dans l'accès à l'assurance.

Elle a cependant supprimé l'allègement du consentement en matière de collecte des cellules souches hématopoïétiques de la moelle osseuse et du sang périphérique. Le don devra être autorisé par un juge. L'Assemblée a également rétabli la mention du caractère anonyme et non dirigé du don de cellules hématopoïétiques du sang de cordon, considérant que le rappel partiel des caractéristiques du don était nécessaire pour éviter la mise en place de banques de conservation privées du sang de cordon à des fins autologues.

Sur le diagnostic prénatal, l'Assemblée nationale a entendu les objections du Sénat opposées au fait de ne proposer les examens médicaux que si « les conditions médicales le nécessitent ». Elle a donc adopté une nouvelle rédaction selon laquelle la femme enceinte recevra, lors d'une consultation médicale, une information « loyale, claire et appropriée ». Cette formulation répond aux critiques émises tant par le Sénat que par les professionnels et les sociétés savantes sur l'atteinte au principe d'autonomie du patient, sur l'inégalité de traitement entre les femmes, sur l'accroissement de la responsabilité pesant sur les professionnels. Je me réjouis que l'Assemblée ait fait ce pas dans notre direction. Elle a adopté sans modification les autres dispositions relatives au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire.

Sur l'anonymat du don de gamètes, le Sénat avait confirmé la suppression de la levée de l'anonymat sous conditions. Le débat se limite désormais aux modalités de contrôle par la Cnil des données personnelles détenues par les centres et sur la mise en place d'un référentiel des bonnes pratiques. Sur ces deux points, le texte de l'Assemblée est très proche du nôtre.

Sur l'assistance médicale à la procréation (AMP), plusieurs divergences persistent. Tout d'abord, l'Assemblée a rétabli la possibilité de l'autoconservation des gamètes pour les donneurs majeurs n'ayant pas procréé. Cette possibilité est présentée non comme une contrepartie, mais comme la garantie que les accidents de la vie ne viendront pas faire regretter le don accompli. Les députés ont également limité la participation des établissements privés aux procédures d'AMP aux seuls cas d'absence d'activité en ce domaine dans les autres établissements du même secteur géographique, depuis deux ans. Par ailleurs, l'Assemblée a codifié l'autorisation de la technique de vitrification, afin de préserver la clarté du code de la santé publique et d'encadrer la responsabilité du législateur. Contrairement à l'avis de l'académie de médecine, elle a également réintroduit la conservation des gamètes et tissus germinaux dans la définition de l'AMP. Nous avons ouvert l'accès à l'AMP aux couples homosexuels mais les députés sont revenus sur ce point.

S'agissant de la recherche sur l'embryon, l'Assemblée nationale a finalement rétabli en séance l'interdiction de principe de la recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches, afin d'ériger un « interdit symbolique fort » accompagné de dérogations permanentes. Elle a également durci son texte initial en ce qui concerne les conditions d'autorisation d'une recherche, en exigeant qu'il soit impossible de parvenir au résultat escompté par une autre méthode, ce qui supposerait d'avoir engagé d'autres recherches et d'avoir échoué, et en prévoyant que les parents ayant donné à la recherche leurs embryons surnuméraires seront informés de la nature des recherches, ce qui suppose une pré-affectation des embryons. L'Assemblée restreint ainsi considérablement la recherche sur l'embryon et les cellules souches.

Le rapport demandé par le Sénat sur la mise en place de centres de conservation biologiques, conformément aux préconisations de l'agence de la biomédecine, de l'académie de médecine et même de l'OCDE, a été supprimé. Quant à l'évaluation de la loi et de son application, l'Assemblée a pris une position inverse à la nôtre, en supprimant la clause de révision après cinq ans. Elle a aussi supprimé le débat public obligatoire avant toute réforme significative en bioéthique. L'initiative du débat public est laissée au comité consultatif national d'éthique (CNNE). Elle a également supprimé la demande d'un rapport d'activité aux espaces éthiques régionaux, dont le CCNE aurait fait la synthèse dans son rapport annuel, au motif que ces espaces ne sont pas encore créés. Mais précisément, nous poussions ainsi le Gouvernement à agir

et, de fait, la ministre Nora Berra nous avait assurés que l'arrêté de création serait bientôt signé.

Enfin nos collègues ont supprimé le régime de déclaration d'intérêts applicable aux membres du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, tout en regrettant que ces liens d'intérêts ne soient pas rendus publics !

Deux points majeurs ne me semblent pas pouvoir être adoptés en l'état : d'une part, la possibilité de l'autoconservation des gamètes à l'occasion d'un don, d'autre part, le régime d'interdiction assortie de dérogations pour la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, régime qui marquerait, si nous adoptons le texte de l'Assemblée, une véritable régression. Je vous proposerai une vingtaine d'amendements visant, comme en première lecture, à mettre en place un régime de clarté et de responsabilité. Il est essentiel que nos choix soient assumés et lisibles. C'est ce que réclament nos concitoyens.

***Alain Vasselle.** - Je veux dès à présent indiquer ma position sur plusieurs points. Je suis d'accord avec l'Assemblée nationale pour écarter les couples homosexuels de l'AMP. Je ne souhaite pas non plus que l'on en revienne à la rédaction du Sénat s'agissant des recherches sur l'embryon. Je ne vois pas d'inconvénient en revanche à prévoir un rendez-vous après cinq ans d'application de la loi de bioéthique. Enfin, si le rapporteur nous présente un amendement pour rétablir le régime de déclaration des conflits d'intérêts des membres de l'agence de biomédecine, je le suivrai.*

***Guy Fischer.** - Je remercie le rapporteur mais son introduction était en trompe-l'œil : nos divergences avec les députés sont profondes. Le Sénat a voté un texte ouvert, après des débats qui avaient agité tous les groupes. La deuxième lecture à l'Assemblée nationale nous permet de prendre la mesure des réactions que suscite ce texte, et de l'influence de l'Eglise catholique qui s'est abondamment exprimée dans les médias. Les députés sont revenus sur des avancées majeures : autorisation d'accès à l'AMP pour les couples homosexuels, et surtout autorisation de la recherche sur les embryons, réclamée par les chercheurs. Si le texte est adopté en l'état, la recherche française prendra du retard par rapport à ses partenaires européens.*

***Bernard Cazeau.** - Après son examen en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, ce texte se réduit à une révision insignifiante de la précédente loi de bioéthique. Sur le statut de l'embryon, la pression de l'Eglise catholique s'est fait sentir. Les parlementaires doivent s'affranchir de l'influence des lobbies ! La recherche sur les cellules souches embryonnaires est indispensable. Les députés ont même enterré le principe d'une future révision de la loi : les chercheurs sont furieux. Les cinquante-quatre députés qui se sont fait les porte-voix de l'Eglise catholique sont tous membres de l'UMP et villiéristes.*

***Catherine Deroche.** - Allons donc ! Cinquante-quatre députés villiéristes ?*

Bernard Cazeau. - *Si le Sénat renonce à modifier le texte de l'Assemblée nationale, le groupe socialiste ne pourra pas avoir la même position qu'en première lecture. Mais je fais confiance à Alain Milon et à sa force de conviction. Nous déposerons quatre amendements en commission et une dizaine en séance, tendant à rendre aux couples de femmes la possibilité de recourir à l'AMP - il faut en finir avec l'hypocrisie qui consiste à réserver l'AMP au traitement de l'infertilité... - et en revenir au texte du Sénat sur la vitrification des ovocytes.*

Jean-Louis Lorrain. - *Je supporte mal cette inquisition : nous sommes tous des parlementaires autonomes et je m'inscris dans le sillage des lois Huriot de 1988, de 1995 et de 2004. Ce texte pose la question de l'identité humaine. L'embryon n'a pas de statut clairement défini : si l'on considère, comme le CCNE, qu'il s'agit d'une personne humaine en devenir, potentielle, il n'est pas aberrant de vouloir interdire qu'il fasse l'objet de recherches scientifiques. Nous ne soutiendrons pas le régime d'autorisation adopté précédemment par le Sénat.*

Catherine Procaccia. - *Qui, « nous » ?*

Jean-Louis Lorrain. - *C'était un « nous » de modestie...*

Sur l'AMP, on est en train de passer d'une approche médicale à une approche sociétale et l'on voudrait même faire droit à des demandes très particulières...

Non, la recherche française n'est pas en retard, monsieur Fischer : le nombre de publications scientifiques en témoigne. Où est la catastrophe annoncée ?

Après l'accident nucléaire de Fukushima, certains recherchent des solutions alternatives à l'atome. Notre position est analogue : nous souhaitons que l'on se mette en quête de traitements qui n'impliquent pas la recherche sur les cellules embryonnaires.

Jean-Pierre Godefroy. - *En première lecture, le Sénat a adopté un texte progressiste, humaniste et républicain, et les socialistes s'y sont associés. Mais quel recul à l'Assemblée nationale ! M. Lorrain parle d'inquisition : eh bien, j'ai lu dans Le Monde des propos très choquants de Mgr André Vingt-Trois, président de la Conférence des évêques de France. Il prête aux promoteurs du diagnostic prénatal la pensée suivante : « Les handicapés, on les aime bien, pourvu qu'ils ne viennent pas au monde. » C'est une insulte aux parlementaires qui ont voté la loi de 2005 sur le handicap !*

Guy Fischer. - *Très bien !*

Jean-Pierre Godefroy. - *Mgr Vingt-Trois salue les efforts des députés catholiques et de la Droite populaire : c'est lui qui le dit ! Cette immixtion de l'Eglise dans les débats de la République pose problème.*

Guy Fischer. - *Elle est inadmissible !*

Jean-Pierre Godefroy. - *Pis encore, Mgr Vingt-Trois considère que « les députés sont mieux équipés - que nous, les sénateurs - pour ce type de débats ».*

Guy Fischer. - *Scandaleux !*

Jean-Pierre Godefroy. - *Il souhaite que les parlementaires soient « présents au moment du vote » : qui vise-t-il ? Enfin, il soupçonne les sénateurs d'avoir « à cœur de montrer qu'ils ne sont pas une assemblée vieillie et qu'ils sont capables de prendre des positions de pointe là où on ne les attend pas ». C'est inadmissible. Les sénateurs ne sont-ils pas capables de se prononcer en conscience ? Le texte de l'Assemblée nationale est un copier-coller des positions de l'Eglise. Les sénateurs socialistes ne pourront s'y ranger.*

Isabelle Debré. - *J'espère que le rapporteur déposera un amendement pour supprimer l'autoconservation des gamètes et je le voterai à titre personnel : c'est une mesure de confort qui ne doit pas être à la charge de la société et, indépendamment même de cela, c'est une dérive incroyable. En outre, il serait souhaitable que les donneurs aient déjà procréé.*

Je suis satisfaite que les députés aient ôté aux couples homosexuels le droit de recourir à l'AMP - une disposition qui introduisait une discrimination entre les couples d'hommes et de femmes.

Quant à la recherche sur les cellules souches embryonnaires, il importe finalement assez peu de choisir entre un régime d'interdiction avec dérogations ou un régime d'autorisation encadrée. Mais il est très regrettable que l'Assemblée nationale ait exigé que les parents soient informés de la nature des recherches qui s'appliqueront à leurs embryons. Cela va complètement bloquer la recherche ! Il faut mieux faire comprendre à nos concitoyens que ces embryons sont de toute façon destinés à être détruits.

André Lardeux. - *Je félicite le rapporteur d'avoir exposé très clairement les enjeux de cette deuxième lecture, et appelé au respect des positions de chacun. Certains déplorent l'influence de « groupes de pression », mais il est normal en démocratie que des courants de pensée s'expriment et tentent de faire partager leurs opinions. Je suis catholique, sans être le représentant de l'Eglise catholique au Sénat. On pourrait aussi s'interroger sur les lobbies industriels et les laboratoires qui se cachent derrière les grands noms de la recherche : j'aimerais que soient publiés les liens d'intérêts du professeur Marc Peschanski ou d'autres.*

Je suis satisfait que l'Assemblée nationale soit revenue sur certaines dispositions adoptées par le Sénat, même si j'aurais voulu qu'elle aille plus loin. Parler de retard ou de progrès a très peu de sens : tout dépend des convictions de chacun. Le plus simple serait d'interdire tout bonnement la recherche sur l'embryon. S'agissant du diagnostic prénatal, l'Assemblée nationale a été plus sage que le Sénat. Notre société fait preuve de tartufferie : elle prétend défendre les handicapés mais essaie de se débarrasser d'eux avant qu'ils ne naissent. Les trisomiques surtout sont visés. Je souhaite que l'Etat prenne l'engagement de financer la recherche sur la trisomie.

Je regrette que les députés aient maintenu l'anonymat du don de gamètes, intenable puisque plusieurs conventions internationales donnent droit à chacun de connaître ses origines. J'aurais aimé plus d'audace.

Alain Milon, rapporteur. - *Nous ne pouvons pas revenir sur ce point car la suppression de l'article a été acquise dans les deux assemblées.*

Catherine Deroche. - *Le rapporteur nous a indiqué que le régime d'interdiction avec dérogations proposé par les députés constituait un recul. Est-ce bien un recul par rapport au droit actuel ?*

Alain Milon, rapporteur. - *Oui, j'y reviendrai lors de la présentation des amendements, mais Isabelle Debré y a déjà fait allusion.*

Catherine Deroche. - *Du reste, je partage l'avis d'André Lardeux sur l'anonymat du don de gamètes.*

Gilbert Barbier. - *Bien que catholique, je me rangerai à l'avis du rapporteur. Les adversaires de la recherche embryonnaire devraient au moins avoir une position cohérente et défendre l'interdiction pure et simple. A quoi rime-t-il d'accorder des dérogations à quatre-vingt-dix ou quatre-vingt-douze laboratoires ?*

Je ne suis pas sûr qu'il faille porter au débat le fait que les embryons concernés sont destinés à être détruits. Mais la recherche sur les cellules souches est indispensable pour faire progresser la science, notamment dans le traitement des maladies génétiques. Le régime adopté par l'Assemblée nationale se rapproche d'une interdiction totale : ce serait catastrophique pour la recherche française.

Il faut aussi rétablir le principe d'une révision de la loi au bout de quelques années ce pourrait être six ou sept ans au lieu de cinq.

Quant au droit à l'autoconservation des gamètes, je me demande comment les députés ont bien pu le voter, vu la tonalité générale des débats. Mais la vie parlementaire a ses aléas...

Jean Desessard. - *Les sénateurs écologistes partagent l'avis de leurs collègues socialistes et CRC-SPG. Nous refusons les régressions apportées par les députés et ne voterons pas le texte en l'état.*

Je rappelle, au passage, que la procédure de vote par scrutin public au Sénat est inconstitutionnelle puisque la délégation de vote est limitée à un mandat. Ce système est particulièrement antidémocratique lorsque nous adoptons des grandes lois de société !

Bruno Gilles. - *Le jeune sénateur que je suis ne veut pas verser dans la polémique et l'ancien député regrette certaines remarques. Chacun a ses convictions politiques, philosophiques et religieuses ; chacun est soumis à des pressions. La gauche, comme nous, est soumise à des pressions. Sur certains textes, comme celui-ci ou la proposition de loi sur la fin de vie, le vote, par nature personnel, peut s'écarter de la logique de groupe.*

EXAMEN DES AMENDEMENTS

Article 1^{er}

Alain Milon, rapporteur. - Les amendements identiques n^{os} 30 et 40 suppriment l'alinéa 6, rétabli par l'Assemblée nationale. Celui-ci crée une présomption de faute pour défaut d'information de la parentèle.

Les amendements n^{os} 30 et 40 sont adoptés.

L'article 1^{er} est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 5 sexies

Alain Milon, rapporteur. - L'amendement n^o 1 supprime le premier alinéa introduit par les députés. Inscrire sur la carte vitale que l'assuré « a été informé de la législation relative au don d'organe » semble peu utile. La solution du Sénat suffit : informer l'assuré, par un courrier joint à la carte vitale, qu'il peut refuser le don d'organes.

Jean-Pierre Godefroy. - Je m'abstiendrai : en première lecture, j'avais défendu l'idée que la mention « accepte le don d'organes » figure sur la carte vitale. Je conviens que ce n'est pas tout à fait la rédaction votée par l'Assemblée.

Isabelle Debré. - Moi de même car qui peut le plus, peut le moins. Une mention sur la carte vitale est utile quand de nombreuses personnes ne lisent pas leur courrier.

Alain Milon, rapporteur. - La mention visée par l'Assemblée nationale serait seulement électronique...

Isabelle Debré. - Dans ce cas, elle ne présente aucun intérêt !

Guy Fischer. - Comme Jean-Pierre Godefroy, je m'interroge. La France accuse du retard sur le don d'organes.

Isabelle Debré. - Non, elle est plutôt bien placée : elle occupe le troisième rang !

Guy Fischer. - Soit, mais ce n'est pas à la hauteur de notre niveau de protection sociale et on pourrait améliorer cette situation.

L'amendement n^o 1 est adopté.

L'article 5 sexies est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 5 octies

Alain Milon, rapporteur. - L'amendement n^o 3 supprime cet article rétabli par l'Assemblée nationale. Celui-ci est redondant, nous l'avons noté en première lecture, avec le 5^o de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique qui rend obligatoire l'organisation d'une campagne nationale sur le don d'organes. En outre, il relève davantage du domaine réglementaire.

L'amendement n° 3 est adopté.

L'article 5 octies est supprimé.

Article 7

Alain Milon, rapporteur. - *Par l'amendement n° 4, nous rétablissons le texte adopté par le Sénat en précisant que le prélèvement de cellules du cordon ombilical est opéré dans le seul cadre du don.*

L'amendement n° 4 est adopté.

L'article 7 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 9

L'amendement de coordination n° 31 est adopté.

L'article 9 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 12 ter

Alain Milon, rapporteur. - *L'amendement n° 2 de Jean-Pierre Godefroy concerne les enfants nés sans vie. Comme en première lecture, j'y suis favorable d'autant que sa rédaction tient compte des remarques formulées par les députés et le Gouvernement.*

L'amendement n° 2 est adopté.

L'article 12 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 18 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Avis favorable à l'amendement n° 21 de Marie Thérèse Hermange qui satisfait une exigence de la Cnil.*

L'amendement n° 21 est adopté.

L'article 18 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19 A

Alain Milon, rapporteur. - *Mieux vaut interdire aux nullipares le don d'ovocytes et, dans tous les cas hormis celui de la maladie, l'autoconservation de gamètes. Gilbert Barbier a longuement expliqué les raisons de cet amendement n° 5.*

L'amendement n° 5 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *L'amendement n° 7 d'André Lardeux poursuit le même objet que le précédent.*

L'amendement n° 7 est déclaré satisfait.

Alain Milon, rapporteur. - Pour participer à l'activité d'AMP, le secteur privé doit remplir les mêmes conditions d'exercice que le secteur public. Il en assure aujourd'hui 60 %. Les députés ont limité sa participation aux cas d'absence d'activité dans le secteur depuis deux ans. Par l'amendement n° 6, nous supprimons cette exigence.

Gilbert Barbier. - De quel secteur s'agit-il ?

Alain Milon, rapporteur. - Celui du ressort géographique de l'ARS, l'autorisation étant délivrée par son directeur général.

L'amendement n° 6 est adopté.

L'article 19 A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19 C

Alain Milon, rapporteur. - L'amendement n° 8 rétablit le texte voté par le Sénat en première lecture. Inclure la conservation des gamètes et de tissus germinaux dans l'AMP, explique le rapport du professeur Jouannet au nom de l'académie de médecine, serait source de confusion - ces actes ont pour but de préserver la fertilité, non de procréer - et soumettre ces pratiques aux règles de l'AMP est impossible, puisqu'un grand nombre de personnes qui y recourent ne vivent pas en couple ou ne sont pas en âge de procréer. Ensuite, la loi peut autoriser la vitrification ovocytaire ; en revanche, en cas de risque sanitaire majeur, le retrait de l'autorisation doit relever de la compétence du ministre de la santé.

Bernard Cazeau. - Nous sommes favorables à la vitrification. Or la formulation retenue me semble un peu ambiguë : on donne pouvoir au ministre...

Alain Milon, rapporteur. - ...le but est de permettre son intervention en cas de risque sanitaire.

Jean-Louis Lorrain. - Je m'interroge : l'AMP ne relève-t-elle pas du règlement ou de l'agence de la biomédecine ?

Alain Milon, rapporteur. - L'autorisation relève clairement du domaine de la loi tandis que les conditions de son retrait sont d'ordre réglementaire.

L'amendement n° 8 est adopté.

L'article 19 C est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19

Alain Milon, rapporteur. - Même objet que l'amendement précédent.

L'amendement n° 10 est adopté.

L'article 19 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 19 bis

Alain Milon, rapporteur. - Même objet que l'amendement précédent.

L'amendement n° 13 est adopté.

L'article 19 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20

Alain Milon, rapporteur. - A titre personnel, avis favorable à l'amendement n° 9 de Bernard Cazeau sur l'infertilité sociale.

Muguette Dini, présidente. - Il autorise le recours à la PMA pour les couples homosexuels.

L'amendement n° 9 est rejeté.

Alain Milon, rapporteur. - Avis défavorable à l'amendement n° 23 car la rédaction de l'amendement n° 39 de François-Noël Buffet me semble meilleure. La différence entre les deux amendements est le sort réservé aux couples pacsés.

L'amendement n° 39 est adopté.

L'amendement n° 23 est rejeté.

L'article 20 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 20 ter

Alain Milon, rapporteur. - Comme en première lecture, avis défavorable à l'amendement n° 11 d'André Lardeux.

L'amendement n° 11 est rejeté.

Alain Milon, rapporteur. - L'amendement n° 15 d'André Lardeux précise que le consentement du couple à la recherche sur ses embryons ne peut être recherché qu'à l'issue d'une AMP réussie.

Isabelle Debré. - Dans tous les cas, la recherche sur embryon suppose un consentement, n'est-ce pas ?

Alain Milon, rapporteur. - Oui. En outre, elle concerne les seuls embryons pour lesquels il n'y a plus de projet parental, ceux auxquels le couple a renoncé.

L'amendement n° 15 est adopté.

L'article 20 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel avant l'article 22 quinquies

Alain Milon, rapporteur. - *La question a été tranchée en première lecture : avis défavorable à l'amendement n° 20. A titre personnel, j'indique que j'y suis défavorable car je souhaite que l'on autorise la GPA en France.*

Jean Desessard. - *Tranchée, mais non résolue ! Quel statut pour ces enfants nés à l'étranger par la gestation pour autrui (GPA) ? Je soutiendrai cet amendement en séance.*

Jean-Pierre Godefroy. - *Favorable à la GPA, je soutiens Jean Desessard. La transcription dans l'état civil français des actes de naissance des enfants nés à l'étranger par la GPA pose problème. Lorsque l'enfant naît aux Etats-Unis, il devient Américain car le droit du sol y prévaut. Mais s'il naît en Ukraine, l'enfant devient apatride alors qu'il est de souche française ! On demande aux parents piégés par la GPA d'abandonner leurs enfants en Ukraine ? Ne faisons pas payer à des innocents les manquements du législateur !*

Alain Milon, rapporteur. - *Je crains que cet amendement ne soit pas recevable dès lors qu'il contredit la règle de l'entonnoir qui prévaut en seconde lecture.*

L'amendement n° 20 est rejeté.

Article 23

Alain Milon, rapporteur. - *Nous en arrivons à l'article relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Poser une interdiction de principe assortie de dérogations permanentes repose sur la nécessité supposée d'un « interdit symbolique fort ». Cette formule est celle du Conseil d'Etat, qui l'a évoquée pour mieux l'écarter. L'académie de médecine et l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), de même, affirment que ce serait préférer l'ambiguïté et la peur à la clarté et la responsabilité.*

En droit, cette formule n'ajoute rien à la protection juridique de l'embryon : l'article 16 du code civil garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. En fait, c'est l'encadrement spécifique de la recherche sur l'embryon, qui repose sur des règles éthiques, scientifiques et procédurales cumulatives qui protègent la vie.

Notre société, dit-on, serait inquiète des recherches sur l'embryon ; il faudrait donc la rassurer en limitant ces recherches à des cas exceptionnels, dérogatoires. Pareille affirmation aurait un sens si les dérogations prévues étaient limitées dans le temps, comme en 2004, ou restreintes à un objet spécifique. Mais telle n'est ni l'intention du Gouvernement ni celle, affichée, des députés. Une interdiction de principe qui masquerait des dérogations importantes et pérennes induirait nos concitoyens en erreur.

Les Français, je le crois, demandent la transparence des décisions publiques et la responsabilité de ceux qui les prennent. En adoptant une

interdiction de principe, nous ne respecterions ni l'une ni l'autre ; nous n'assumerions pas notre rôle de législateur et ferions peu de cas de l'intelligence des Français. Pareille position serait inutile. Soit il faut interdire complètement, soit il faut autoriser de manière encadrée. Instituer des dérogations à une interdiction serait faire prévaloir l'exception sur la règle, ce qui est contraire aux principes qui sous-tendent notre démocratie.

De plus, le texte de l'Assemblée nationale est insatisfaisant. Il interdit la recherche sur les « lignées de cellules souches ». Or celles-ci sont des reproductions obtenues en laboratoire d'une cellule extraite originellement d'un embryon. Si leur mode de multiplication est artificiel, leur nature ne change pas : elles demeurent des cellules souches embryonnaires. Leur mention est donc inutile d'autant que l'on ne précise pas que ces lignées sont embryonnaires. Résultat, l'article pourrait s'appliquer aux lignées de cellules souches adultes, extraites du sang de cordon ou induites.

De même, la suppression de la référence à « l'état de la science » dans les conditions posées pour la délivrance d'une autorisation de recherche laisse supposer que la décision pourrait être influencée par des espoirs non scientifiquement établis.

Il est pour le moins « épistémologiquement fragile », reconnaît le rapporteur de l'Assemblée nationale lui-même, voire contraire à la démarche scientifique, d'autoriser une recherche seulement s'il est « expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté » par une autre méthode. Enfin, la nécessité d'informer les parents sur la nature des recherches effectuées à partir de leurs embryons suppose une pré-affectation des embryons à des protocoles qui ne correspond pas à la réalité de la pratique.

En bref, est-il cohérent de soutenir qu'une interdiction de principe n'entrave pas la recherche en raison de l'interprétation « pragmatique » de l'agence de la biomédecine tout en durcissant les conditions d'autorisation dans les faits ? Le texte que nous avons adopté en première lecture est, sous réserve de deux modifications, préférable. Rétablissons-le en adoptant l'amendement n° 14.

Guy Fischer. - *Cet amendement marque solennellement la volonté de notre commission de refuser l'hypocrisie et de garantir de bonnes conditions de recherche. La rédaction des députés est très rétrograde ; en adoptant l'amendement n° 14 du rapporteur, nous avançons dans l'intérêt du plus grand nombre.*

Isabelle Debré. - *Bien que je n'approuve pas totalement la rédaction des députés, je ne voterai pas l'amendement n° 14. A titre personnel, je souhaite que nous en restions à la situation actuelle : facilitons la recherche mais n'ouvrons pas grand les portes.*

Jacky Le Menn. - *Cessons l'hypocrisie : soit on est pour la recherche embryonnaire, soit on est contre. De nombreux laboratoires bénéficient déjà de dérogations permanentes... L'amendement du rapporteur est clair, sincère et juridiquement fondé.*

Jean-Louis Lorrain. - *Evitons les grands mots tels que transparence, hypocrisie, clarté et les jugements de valeur, pour nous appuyer sur les faits : 691 programmes en cours, 41 unités de recherche. Nous sommes tous des gens de progrès ; la recherche embryonnaire est déjà autorisée. Je voterai contre l'amendement n° 14.*

Bernard Cazeau. - *J'aurais préféré que l'on écrive : « La recherche sur l'embryon humain est autorisée, sous réserve que... », mais il semblerait qu'il faille ménager certaines susceptibilités...*

L'amendement n° 14 est adopté.

L'amendement n° 12 est déclaré satisfait.

Alain Milon, rapporteur. - *Avis défavorable au n° 17 qui, comme nombre des amendements suivants, est contraire à ce que nous venons d'adopter. Mais cet amendement a le mérite de la cohérence, ce qui n'est pas le cas du texte qui vient de l'Assemblée nationale. Ou on interdit, ou on n'interdit pas, mais on ne peut pas faire les deux en même temps.*

L'amendement n° 17 est rejeté.

L'amendement n° 25 est déclaré satisfait.

L'amendement n° 26 est rejeté.

L'amendement n° 27 est déclaré satisfait.

L'amendement n° 29 est rejeté.

Alain Milon, rapporteur. - *Défavorable à l'amendement n° 28.*

Bruno Gilles - *Je ne suis pas sûr que l'amendement n° 28 soit contraire à ce que nous venons d'adopter.*

Alain Milon, rapporteur. - *Comme le mentionne l'objet de votre amendement, l'article 23 est en accord avec la convention d'Oviedo dont nous sommes signataires.*

Jean-Louis Lorrain. - *On pourrait rappeler dans le texte l'importance de cette convention.*

Alain Milon, rapporteur. - *En première lecture, le Sénat a demandé la ratification de cette convention, l'Assemblée nationale a voté conforme cet article. Il est inutile d'en faire à nouveau mention dans cet article.*

L'amendement n° 28 est rejeté.

L'article 23 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 23 bis

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 32 rétablit cet article parce que le rapport dont il est question ne fait que s'interroger sur l'opportunité et les conditions d'une éventuelle mise en place d'un réseau de stockage des embryons surnuméraires.*

Isabelle Debré - *Je suis sensible à la sémantique. Il est ici question de « collecte », de « stockage », de « distribution ». Il s'agit d'embryons, pas de marchandises dans un supermarché !*

L'amendement n° 32 est adopté.

L'article 23 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24 ter A

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 33 propose de revenir à la version du Sénat, c'est-à-dire à l'obligation d'organiser un débat public avant tout projet de réforme en matière de bioéthique.*

Gilbert Barbier - *Mieux vaut en laisser l'initiative au CCNE.*

L'amendement n° 33 est adopté.

L'article 24 ter A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24 ter B

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 34 propose de rétablir une clause de révision de la loi.*

Isabelle Debré - *Les députés ont supprimé cette clause au motif que cela pouvait relever, à tout moment, de l'initiative parlementaire.*

Muguette Dini, présidente. - *La ministre avait fait cette remarque en première lecture et je lui avais opposé le sort misérable réservé à certaines de nos propositions de loi...*

Gilbert Barbier - *Et pourquoi ne pas prévoir une révision après sept ans, plutôt qu'après cinq ? Je suis favorable à la révision mais ce délai me paraît court.*

Alain Milon, rapporteur. - *Mieux vaut prévoir cinq ans pour que le délai effectif ne dépasse pas les sept ans...*

L'amendement n° 34 est adopté, ainsi que l'amendement identique n° 16.

L'amendement n° 18 devient sans objet.

L'article 24 ter B est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24 quater A

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 35 rétablit notre rédaction sur les espaces de réflexion prévus par la loi de bioéthique de 2004, qui devront établir un rapport annuel d'activité dont rendra compte le CCNE.*

Jean-Louis Lorrain. - *L'avant-texte concernant ces espaces régionaux circule actuellement, mais leur création, d'une grande complexité, demandera beaucoup de temps.*

L'amendement n° 35 est adopté.

L'article 24 quater A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24 quater

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 36 prend acte du fait que la promotion de la recherche sur les causes de la stérilité n'entre pas dans les compétences de l'agence de la biomédecine (ABM).*

L'amendement n° 36 est adopté.

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 37 supprime l'obligation, excessivement formelle et lourde, d'organiser chaque année un débat au Parlement en séance publique sur le rapport annuel de l'ABM.*

L'amendement n° 37 est adopté.

L'article 24 quater est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article 24 quinquies A

Alain Milon, rapporteur. - *Mon amendement n° 38 rétablit la déclaration d'intérêts pour les membres du conseil d'orientation de l'ABM.*

L'amendement n° 38 est adopté, ainsi que les amendements identiques n°s 19 et 24.

L'article 24 quinquies A est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

Article additionnel après l'article 24 quinquies A

Alain Milon, rapporteur. - *L'amendement n° 22 de Marie-Thérèse Hermange rétablit notre texte de première lecture qui a été supprimé par les députés. Les recherches impliquant la personne humaine pourront être traitées indépendamment des lois de bioéthique dès lors que la commission mixte paritaire sur la proposition de loi qui en traite sera convoquée.*

Guy Fischer. - *Je suis très favorable à cet amendement de Marie-Thérèse Hermange qui avait fait, sur ce sujet, avec François Autain et Jean-Pierre Godefroy un travail collectif très positif.*

Jean-Pierre Godefroy - *On peut s'interroger sur le sort particulier réservé à certaines propositions de loi pour lesquelles on ne convoque pas de CMP. Il se susurre qu'on attendrait le renouvellement de septembre, lequel risque de voir disparaître de cette CMP François Autain, Marie-Thérèse Hermange et moi-même. Si les députés sont sûrs de leur fait, qu'ils viennent confronter leurs idées avec les nôtres en CMP ! ...*

Isabelle Debré. - *Comme mon collègue, je souhaite ardemment une CMP mais je m'abstiendrai sur cet amendement parce que cette disposition n'a pas sa place ici.*

L'amendement n° 22 est adopté.

VOTE SUR L'ENSEMBLE

Bernard Cazeau. - *Nous voterons pour le texte, en l'état de la rédaction issue de nos travaux. Nous verrons ce qui se passera en séance publique.*

Guy Fischer. - *Pour l'instant nous voterons le texte, grâce surtout à l'amendement n° 14 du rapporteur à l'article 23, qui est le cœur du projet de loi. Mais cette rédaction sera peut-être désavouée en séance. Nous serons attentifs.*

Jean-Pierre Godefroy. - *Le texte est acceptable, mais je regrette que l'AMP soit fermée aux couples homosexuels.*

Isabelle Debré. - *Je réserverai mon vote jusqu'à la séance publique car je ne suis pas d'accord avec certains points du texte.*

Le projet de loi est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

EXAMEN DES AMENDEMENTS

TITRE I ^{ER}			
EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES			
Article 1 ^{er}			
Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	30	Suppression du rétablissement par l'Assemblée nationale d'une présomption de faute pour défaut d'information de la parentèle	Adopté
Buffet	40	Identique	Adopté

TITRE II ORGANES ET CELLULES			
Article 5 <i>sexies</i> Inscription sur la carte vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	1	Suppression de la mention sur la carte vitale	Adopté

Article 5 <i>octies</i> Mise en œuvre par l'agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	3	Suppression de l'article	Adopté

Article 7 Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	4	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture sous réserve d'une modification rédactionnelle	Adopté

TITRE III DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE			
Article 9 Diagnostic prénatal			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	31	Coordination	Adopté

Article 12 ter			
Critères de viabilité d'un enfant décédé avant la déclaration de sa naissance à l'état civil			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Godefroy, Cazeau, Le Texier, Alquier, Printz, Kerdraon, Schillinger, Le Menn, Demontès, Desessard, Campion, Daudigny, Ghali, Gillot, Jarraud-Vergnolle, Jeannerot, Larcher, San Vicente-Baudrin et Teulade	2	Rétablissement de l'article dans une nouvelle rédaction	Adopté

TITRE V			
ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES			
Article 18 bis			
Règlement de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	21	Prise du décret prévu en Conseil d'Etat après avis de la Cnil	Adopté

TITRE VI			
ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION			
Article 19 A			
Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	5	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie, de Legge, B. Dupont et Beaumont	7	Suppression de la possibilité pour les majeurs n'ayant pas procréé de faire don de gamètes et de la possibilité d'autoconservation des gamètes	Satisfait par le précédent
Rapporteur	6	Possibilité pour le secteur privé de participer aux activités d'AMP	Adopté

Article 19 C Autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	8	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté

Article 19 Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	10	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté

Article 19 bis Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisées dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédures d'AMP			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	13	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté

Article 20 Affirmation de la finalité médicale de l'assistance médicale à la procréation ; accès à l'assistance médicale à la procréation des partenaires d'un pacte civil de solidarité sans condition de délai			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	9	Ouverture de l'accès aux couples de même sexe	Rejeté
Rozier et Lorrain	23	Ouverture de l'accès aux seuls couples mariés	Rejeté
Buffet	39	Ouverture aux couples reconnus par la loi sous réserve d'une condition de stabilité pour les concubins	Adopté

Article 20 ter Consentement à la conservation d'ovocytes			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie, de Legge et B. Dupont	11	Interdiction dans un délai d'un an de la cryoconservation des embryons et limitation à trois du nombre d'embryons pouvant être conçus	Rejeté
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie, de Legge, et B. Dupont	15	Recueil du consentement au don d'embryon pour la recherche postérieurement au succès de l'AMP	Adopté

Article additionnel avant l'article 22 quinquies			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Boumediene-Thiery, Blandin, Desessard et Voynet	20	Transcription à l'état-civil français des enfants nés à l'étranger dans le cadre d'une gestation pour autrui	Rejeté

TITRE VII RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES			
Article 23 Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	14	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture sous réserve de deux modifications	Adopté
Groupe socialiste	12	Retour au texte du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Satisfait par le précédent

TITRE VII			
RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES			
Article 23			
Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie et de Legge	17	Interdiction de la recherche portant atteinte à la viabilité et à l'intégrité de l'embryon	Rejeté
Lorrain, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Lardeux, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, B. Fournier, de Legge, Laménie, de Montgolfier, Revet, Falco, B. Dupont, P. Blanc et Bailly	25	Précision que les lignées cellulaires de cellules souches visées par l'interdiction sont celles issues d'embryons humains	Satisfait
Lorrain, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Lardeux, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, B. Fournier, B. Dupont, Bailly, Revet, de Montgolfier, Laménie, Falco et de Legge	26	Possibilité d'une recherche uniquement si elle permet des progrès thérapeutiques majeurs	Rejeté

TITRE VII			
RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES			
Article 23			
Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Lorrain, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Lardeux, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, B. Fournier, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie et de Legge	27	Comparaison des types de recherche non pas en fonction de leur finalité mais sur la base de leur méthode	Satisfait
Lorrain, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Lardeux, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Laufoaulu, Bruguière, B. Fournier, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie et de Legge	29	Interdiction de certains types de recherches	Rejeté
Lorrain, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Lardeux, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, de Legge, Laménie, de Montgolfier, Revet, Falco, Bailly, P. Blanc, B. Fournier, Bruguière et Laufoaulu	28	Inscription d'une référence à la Convention d'Oviedo pour le contrôle exercé par l'ABM	Rejeté

Article 23 bis Rapport du Gouvernement sur la mise en place de « centres de ressources biologiques »			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	32	Rétablissement de l'article dans la rédaction du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté

TITRE VII TER APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE			
Article 24 ter A Clause de révision de la loi			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	33	Obligation d'organiser un débat public avant toute réforme en matière de bioéthique	Adopté

Article 24 ter B Etats généraux de la bioéthique			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	34	Rétablissement d'une clause de révision de la loi	Adopté
Groupe socialiste	16	Identique	Adopté
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Laufoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie, de Legge et Beaumont	18	Création d'une délégation parlementaire à la bioéthique	Rejeté

Article 24 quater A Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	35	Rétablissement de l'article dans la rédaction du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté

Article 24 <i>quater</i> Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	36	Suppression de la mention de la promotion de la recherche sur les causes de la stérilité	Adopté
Rapporteur	37	Suppression de l'organisation d'un débat annuel à l'Assemblée nationale et au Sénat sur le rapport d'activité de l'ABM	Adopté

Article 24 <i>quinquies A</i> Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	38	Rétablissement de l'article dans la rédaction du Sénat de 1 ^{ère} lecture	Adopté
Lardeux, Hermange, Bécot, Pozzo di Borgo, Gilles, Rozier, Darniche, Retailleau, Marini, Vasselle, Hummel, Henneron, Badré, Lafoaulu, Bruguière, P. Blanc, Bailly, Falco, Revet, de Montgolfier, Laménie et de Legge	19	Identique	Adopté
Desessard	24	Identique	Adopté

Article additionnel après l'article 24 <i>quinquies A</i>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	22	Rétablissement des dispositions relatives aux recherches impliquant la personne humaine	Adopté

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 align="center">Alinéa sans modification</p>	<p align="center">Alinéa sans modification</p>	<p align="center">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 align="center">2° Alinéa sans modification</p>	<p align="center">2° Alinéa sans modification</p>	<p align="center">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 align="center">...celle-ci des risques ...</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. — Préalablement ...</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. — Alinéa sans modification</p>

<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte de la commission</p> <p align="center">—</p>
<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>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>« 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>Alinéa sans modification</p>	<p>« La personne est tenue d'informer ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></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>« 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>... proposées. 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>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>« Art. L. 1131-2. – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à 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>« Art. L. 1131-2. – Un ...</p> <p>... l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit ...</p> <p style="text-align: right;">... 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>« Art. L. 1131-2-1. – 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>« Art. L. 1133-6-1. – 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>« Art. L. 1133-6-2 (<i>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>Alinéa supprimé</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>Suppression maintenue</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 <i>bis</i> (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 <i>bis</i></p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 4 <i>bis</i></p> <p>Suppression maintenue</p>	<p>Article 4 <i>bis</i></p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>Article 4 <i>ter</i> (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 <i>ter</i></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 <i>ter</i></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 <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
<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>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>« Art. L. 1133-4-1. – Le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal. »</p>	<p>Article 4 <i>quater</i></p> <p>Suppression maintenue</p>
<p>TITRE II</p>	<p>TITRE II</p>	<p>TITRE II</p>	<p>TITRE II</p>
<p>ORGANES ET CELLULES</p>	<p>ORGANES ET CELLULES</p>	<p>ORGANES ET CELLULES</p>	<p>ORGANES ET CELLULES</p>
<p>(Intitulé nouveau)</p>			
<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>Article 5</p>	<p>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>aa) (nouveau) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>aa) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</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>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>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>3° 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 quater</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 5 quater</p> <p>Sans modification</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 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 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>« <i>Art. L. 1220-1.</i> – 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>—</p> <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>—</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>—</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>	<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
—	—	—	—
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>

<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte de la commission</p> <p align="center">—</p>
<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. – 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 part dûment men-</p>	<p>« VI. – Préalablement ...</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>tion portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.</p>		<p>tionnée par le médecin dans le dossier médical, une information ...</p>	<p>... médecin <i>ou la sage femme</i> dans le dossier ...</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>... examens. Alinéa sans modification</p>	<p>... examens. Alinéa sans modification</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>« VII. – Les médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés ...</p>	<p>« VII. – Non modifié</p>	<p>« VII. – Non modifié</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>... établissement.</p>	<p>« VIII. – Non modifié</p>	<p>« VIII. – Non modifié</p>
<p>Article 10</p>	<p>Article 10</p>	<p>Article 10</p>	<p>Article 10</p>
<p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>Supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>	<p>Suppression maintenue</p>
<p>« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic préimplantaire sont réalisés par des</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;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>
<p style="text-align: center;">TITRE IV</p>	<p style="text-align: center;">TITRE IV</p>	<p style="text-align: center;">TITRE IV</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;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>	<p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>	<p style="text-align: center;">INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>
<p style="text-align: center;">Article 13</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</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>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>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>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>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>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>
Articles 14 à 18 <i>Conformes</i>			
<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>
<p>I. – L'article L. 1244 2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>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>). » ;</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>
<p>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</p>	<p>2° <i>Supprimé</i></p>	<p>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</p>	<p>2° <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>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 style="text-align: center;">—</p> <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 style="text-align: center;">—</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 style="text-align: center;">—</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 style="text-align: center;">—</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>I.</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). –</p> <p>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 style="padding-left: 2em;">« 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 style="padding-left: 2em;">« L'assistance ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... 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 style="padding-left: 2em;">« L'assistance ...</p> <p style="padding-left: 2em;">... 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>1° <i>Non modifié</i></p> <p>2° <i>Au dernier alinéa :</i></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 style="padding-left: 2em;">« 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**

ainsi rédigé :

« *Art. 314-1.* – 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. »

IV. – Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :

1^o Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

« *Art. 724-2.* – 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.

« *Art. 724-3.* – Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine

**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 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.

« 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 :

« – 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 ;

« – 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 ;

« – 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.

« *Art. 724-4.* –

L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.

« *Art. 724-5.* –

L'administrateur accomplit tous les actes de conservation

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 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.</p> <p>« 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. » ;</p> <p>2° L'article 815 est ainsi modifié :</p> <p>a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;</p> <p>b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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-</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>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>

<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par le Sénat en première lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</p> <p align="center">—</p>	<p align="center">Texte de la commission</p> <p align="center">—</p>
<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><i>Article 21 bis (nouveau)</i></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><i>Article 21 bis</i></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>	<p><i>Article 21 bis</i></p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p>	<p><i>Article 21 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>) 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> <i>Supprimé</i></p>	<p>Article 22 <i>bis</i> <i>Suppression maintenue</i></p>	<p>Article 22 <i>bis</i> 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>) 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> I. – Non modifié</p>	<p>Article 22 <i>quinquies</i> 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>—</p> <p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p>	<p>—</p> <p>sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique et répond aux conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5, l'investigateur peut confier à une sage femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.</p> <p>« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement. »</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>—</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>—</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;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>
<p style="text-align: center;">Article 23</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p>	<p style="text-align: center;">Article 23</p>	<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>L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>Alinéa sans modification</i></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>« 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>« 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>« 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>« I bis (nouveau). – Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>« – la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</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>« – 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>« – 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>Alinéa sans modification</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><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>3° Le troisième alinéa est supprimé ;</p> <p>4° Le quatrième alinéa</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° <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>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. – 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>« Art. L. 1412-1-1. – Tout ...</p> <p>... santé doit être ...</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. – Tout ...</p> <p>... santé peut être ...</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. – 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
	<p>lisme et de pluridisciplinarité. »</p> <p>Article 24 <i>ter</i> B (nouveau)</p> <p>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.</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> B</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> B</p> <p><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></p>
<p>Article 24 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>Article 24 <i>ter</i></p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« 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. »</p>	<p>Article 24 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 24 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>
	<p>Article 24 <i>quater</i> A (nouveau)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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. »</p>	<p>Article 24 <i>quater</i> A</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 24 <i>quater</i> A</p> <p><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></p> <p><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></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 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>1° Non modifié</p>	<p>1° 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>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>« 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>« 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 comporte notamment :</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>« 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>« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cel-</p>	<p>fiction</p> <p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p> <p>« Ce rapport expose les principaux ...</p> <p>... neurosciences.</p> <p>« Il comporte également :</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Une évaluation ...</p> <p>... adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;</p> <p>« 3° <i>Supprimé</i></p>	<p>fiction</p> <p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p> <p>« 3° <i>Suppression maintenue</i></p>	<p>fiction</p> <p>« Art. L. 1418-1-1. – Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</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>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>... assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle ...</p> <p>... publiques. »</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-
nce : « 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*

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. »

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**

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

Supprimé

Supprimé

Article 24 *novodecies*

Article 24 *vicies*

Article 24 *unvicies*

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 1er 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>II. – 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>—</p>
<p>III. – A. – 1. Les I et III de l'article 3 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</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>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</p>
<p>« 1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</p>
<p>« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</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>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</p>
<p>« b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</p>
<p>« c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>	<p>—</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>III. – Non modifié</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></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>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 :</p> <p>« 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 :</p> <p>« <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 :</p> <p>« "<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. Non modifié</p> <p>2. L'article L. 1521-6</p>	<p>IV. – <i>Supprimé</i></p>	
<p>IV. – A. – 1. L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis-et-Futuna.</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
<p>mière partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1542-6 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au 1°, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « dernier » ;</p> <p>b) Au second alinéa du 3°, après le mot : « française », sont insérés les mots : « , et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, » ;</p> <p>2° L'article L. 1542-7 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>b) Le a est ainsi rédigé :</p> <p>« a) À l'article L. 1231-1, les mots : “tribunal de grande instance” sont remplacés par les mots : “tribunal de première instance” ; ».</p> <p>II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1. Le I et les 1° à 3° du II du même article 6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>2. Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;</p> <p>2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est insé-</p>	<p>II. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Non modifié</p> <p>2. Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est insé-</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>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>Article 27</p>	<p>Article 27 (pour coordination)</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>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>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><i>Supprimé</i></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
<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>« <i>Art. L. 2445-2.</i> –</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>« <i>Art. L. 2445-4.</i> –</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>
<p>Article 29</p> <p>.....<i>Conforme</i>.....</p>			
<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