

TABLEAU COMPARATIF

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE I^{ER} Protection des personnes en matière de santé TITRE III Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique CHAPITRE I^{ER} Principes généraux</p>	<p>Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p>Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p>Projet de loi relatif à la bioéthique</p>
			<p>Article 1^{er} A (nouveau)</p> <p><i>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.</i></p>

Art L. 1131-1. –

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.</p> <p>En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.</p> <p>La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomé-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre III du livre I de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES <i>(Intitulé nouveau)</i></p> <p style="text-align: center;">Article 1^{er}</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>decine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p> <p>Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.</p> <p>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 deuxième alinéa du présent article.</p>	<p>2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1131-1-1. – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les</p>	<p>2° Après ...</p> <p>... articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1131-1-2. – Préalablement ...</p> <p>... celle-ci <u>ou, le cas échéant, son représentant légal</u> des risques ...</p>	<p>2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés <i>deux</i> articles L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1131-1-2. – Préalablement ...</p> <p>... celle-ci des risques ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, 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 signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise.</p>	<p>—</p> <p>... elle <u>ou, le cas échéant, son représentant légal</u>, dans un document ...</p> <p>... transmission.</p> <p>« En ...</p> <p>... document rédigé de manière simple et compréhensible, signé et remis par le médecin. La personne <u>ou, le cas échéant, son représentant légal</u> atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 <u>du code de la santé publique</u> capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. <u>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</u></p>	<p>—</p> <p>... prévention, <i>y compris de conseil génétique</i>, ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document ...</p> <p>... transmission. <i>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.</i></p> <p>« En ...</p> <p>... manière <i>loyale, claire et appropriée</i>, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors ...</p> <p>... L. 1114-1 capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.</p> <p>« Elle procède elle-même à cette information. Toutefois, si elle 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 peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à la transmission. Le médecin porte alors à la connaissance <u>des membres de la famille dont il a reçu les coordonnées</u> 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 le risque qui lui est associé.</p> <p>« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par son confrère de l'anomalie génétique en cause.</p> <p>« Lorsque la personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, les dispositions du présent article s'appliquent à son représentant légal.</p>	<p>—</p> <p><u>les conditions dans lesquelles sa responsabilité ou, le cas échéant, celle de son représentant légal pourrait être engagée.</u></p> <p>« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal, est ...</p> <p>... elle ou, le cas échéant, son représentant légal, possède ...</p> <p>... proposées.</p> <p>« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal, procède à cette information. Toutefois si cette personne <u>ou, le cas échéant, son représentant légal</u>, estime ...</p> <p>... diagnostic, elle, <u>ou, le cas échéant, son représentant légal</u>, peut demander ...</p> <p>... procéder à l'information. Le médecin ...</p> <p>... génétique, ni les risques qui lui sont associés.</p> <p>« Le médecin ...</p> <p>... informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.</p> <p>Alinéa supprimé</p>	<p>—</p> <p>Alinéa supprimé</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 d'une information...</p> <p>... associés.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Suppression maintenue</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1131-2. – Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.</p>	<p>« Art. L. 1131-1-2. – 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. – Par dérogation L. 1131-1. »</p>	<p>« Art. L. 1131-1-3. – Non modifié</p>
	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>	<p>Article 2</p>
	<p>L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</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, aux modalités du suivi médical de la personne. »</p>	<p>« Art. L. 1131-2. – Un échéant, au suivi médical de la personne. »</p>	<p>« Art. L. 1131-2. – Un biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit per-</p>
	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>	<p>Article 3</p>
	<p>I. – Après l'article L. 1131-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :</p>	<p>I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est ...</p>	<p>I. – Non modifié</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</p>	<p>... rédigé : « Art. L. 1131-2-1. – L'examen ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<hr/>	<p>dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les dispositions du 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 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 ou de l'identification s'il satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6221-4 et 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 présent chapitre ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du présent chapitre.</p> <p>« Les autorisations prévues aux alinéas ci-dessus peuvent être retirées ou suspendues dans les conditions prévues par l'article L. 6122-13 en cas de manquement aux <u>dispositions mentionnées au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie</u> ou aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par em-</p>	<p>... accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Un ...</p> <p>... l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé ...</p> <p>... résultent du premier alinéa ou, à défaut, ...</p> <p>... 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 ...</p>	<hr/>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 1131-3. – Sont seuls 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 mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p style="text-align: center;">Code pénal</p> <p>Art. 226-28. – Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du 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 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une per-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>preintes génétiques. »</p> <p>II. – Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, avant les mots : « Sont seuls habilités », sont insérés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... génétiques. »</p> <p>II. – Au début du premier ...</p> <p>... code, sont ajoutés les mots : « Sous réserve ...</p> <p>... L. 1131-2-1, ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>II. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sonne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.</p>	<p>III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, il est inséré un article L. 1133-6-1 ainsi rédigé :</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 euros d'amende. »</p>	<p>III. – Après code, sont insérés deux articles L. 1133-6-1 et L. 1133-6-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1133-6-1. – Non modifié</p> <p>« Art. L. 1133-6-2 (nouveau). – 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>III. – <i>L'article 226-28 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p>« Le fait ...</p> <p>... d'amende. »</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>Alinéa supprimé</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1133-4. – Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>“Le fait de rechercher l'identification par ses em-</p>			<p><i>IV (nouveau). – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p>1° <i>Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p>« Le fait de rechercher l'identification par ses em-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>preintes génétiques d'une personne, lorsqu'il ne s'agit pas d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou 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 et de 1 500 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique.”</p>			<p><i>preintes génétiques d'une personne en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du 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 euros d'amende. » ;</i></p> <p><i>2° Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE III Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</p> <p>Art. L. 1131-6. – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :</p> <p>1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;</p> <p>2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».</p> <p>II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 1°, après les mots : « d'une personne » sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;</p> <p>2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés : « 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1 ;</p> <p>« 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires 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 style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – À l'intitulé partie du même code, les mots ...</p> <p style="text-align: center;">... génétique ».</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au 1°, après le mot : « personne », sont génétiques » ;</p> <p>2° Sont ajoutés des 3° et 4° ainsi rédigés : « 3° Les l'article L. 1131-1-2 ;</p> <p>« 4° Les laboratoires de biologie médicale mentionnés ...</p> <p style="text-align: center;">... médicales. »</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification « 3° Les l'article L. 1131-1-2, <i>après avis de l'Agence de la biomédecine</i> ;</p> <p>« 4° Non modifié</p>
<p style="text-align: center;">Code civil</p> <p>Art. 16-11. – L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ou d'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées.</p> <p>.....</p>		<p>Article 4 bis (nouveau)</p>	<p>Article 4 bis</p>
<p>Code de la santé publique</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>Supprimé</p>
<p>Art. L. 1131-3. – Sont seuls 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 mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p>		<p>Article 4 ter (nouveau)</p>	<p>Article 4 ter</p>
<p>Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.</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>Alinéa sans modification</p>
		<p>« Toute personne ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques la concernant ou celles d'un tiers, dans des conditions fixées par la loi, qu'auprès d'un laboratoire agréé par l'Agence de la biomédecine. »</p>	<p>« Nul ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers sans prescription médicale et sans recourir à un laboratoire autorisé dans les conditions fixées à l'article L. 1131-2-1. »</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</p>	<p>TITRE II ORGANES, CELLULES</p>	<p>Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogée.</p>	<p>Article 4 <i>quater</i></p> <p>Supprimé</p>
<p><i>Cf. annexe.</i></p>	<p>Article 5</p>	<p>TITRE II</p> <p>ORGANES ET CELLULES <i>(Intitulé nouveau)</i></p>	<p>TITRE II</p> <p>ORGANES ET CELLULES</p>
<p>LIVRE II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain TITRE III Organes CHAPITRE I^{ER} Prélèvement sur une personne vivante</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>I. – Alinéa sans modification</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p>
<p>Art. L. 1231-1. – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.</p>	<p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>
<p>Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.</p>	<p>a) Il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>aa) (nouveau) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. » ;</p>	<p>aa) La deuxième 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>a) Il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé : « 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 du premier ou du deuxième alinéa, rendant impossible la greffe,</p>	<p>a) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « En ...</p>	<p>a) Non modifié</p>
	<p>rendant impossible la greffe,</p>	<p>... vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement 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 et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p> <p>L'autorisation prévue</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>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 du premier ou du deuxième alinéa, 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 devant quatrième 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 échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les mots : « aux premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots : « aux premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéa » ;</p> <p>c) Au quatrième devant cinquième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>... vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis ...</p> <p>... respecté. » ;</p> <p>b) Au troisième alinéa, les ...</p> <p>... croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots : « premier ... ali- néa » ;</p> <p>c) Au quatrième ali- néa, le ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>b) <i>À la première phrase du troisième ...</i></p> <p>... troisième ali- néas » ;</p> <p>c) Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p>	<p>—</p> <p>par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;</p>	<p>—</p> <p>... mentionnée » ;</p>	<p>—</p>
<p>Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.</p>			
<p>L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p>			
<p>Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.</p>			
<p>Art. L. 1231-3. – Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</p>			
<p>..... Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions. Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.</p>	<p>2° À 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 après les mots : « le donneur et le receveur » est ajouté le mot : « potentiels » ;</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>Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y</p>	<p>3° À l'article L. 1231-4, après les mots : « et notamment » sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».</p>	<p>3° À après le mot : « notamment », sont d'organes, ».</p>	<p>3° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
compris en cas d'urgence vitale.			
Code pénal			
Art. L. 511-3. – Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.	II. – À l'article 511-3 du code pénal et à 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 ».	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, « sixième ».	II. – Non modifié
Code de la santé publique			
Art. L. 1272-2. – Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.			
Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :</p> <p>.....</p> <p>7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>.....</p>	<p>—</p> <p>III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « <u>gestion de</u> celle-ci et » sont insérés les mots : « celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».</p>	<p>—</p> <p>III. – Au ...</p> <p>... mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle ...</p> <p>... que ».</p>	<p>—</p> <p>III. – Non modifié</p>
<p>Code pénal</p> <p>Art. 225-3. – Les dispositions de l'article précédent ne sont pas applicables :</p> <p>1° Aux discriminations fondées sur l'état de santé, lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité. Toutefois, ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ;</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>IV (nouveau). – 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</p>	<p>—</p> <p>IV. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1211-4. – Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.</p> <p>Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.</p> <p>Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.</p>	—	<p style="text-align: center;">—</p> <p>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>Code de l'éducation</p> <p>DEUXIÈME PARTIE Les enseignements scolaires LIVRE III L'organisation des enseignements scolaires TITRE I^{ER} L'organisation générale des enseignements</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 bis A (<i>nouveau</i>)</p>	<p>L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« 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 style="text-align: center;">Article 5 bis A</p> <p style="text-align: center;"><i>Supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II Dispositions propres à certaines matières d'enseignement Section 9 L'éducation à la santé et à la sexualité</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 bis (nouveau)</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 :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 312-17-2. –</p> <p>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 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 style="text-align: center;">Article 5 bis</p> <p style="text-align: center;"><i>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 :</i></p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 312-17-2. –</p> <p>Une ...</p> <p>... supérieur par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur la législation ...</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 1111-14. –</p> <p>Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notam-</p>		<p style="text-align: center;">Article 5 ter (nouveau)</p> <p>La première phrase du premier alinéa de l'article</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 ter</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.</p> <p>.....</p>		<p>L. 1111-14 du code de la santé publique est complétée par les mots : « et comportant la mention : “a été informé de la loi sur le don d’organes” ».</p>	
<p>Art. L. 1231-1. – Le prélèvement et la greffe d’organes constituent une priorité nationale.</p>		<p>Article 5 <i>quater</i> (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 <i>quater</i></p> <p><i>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 donateurs ».</i></p>
<p>Code des assurances</p>			<p>Article 5 <i>quinquies</i> A (nouveau)</p> <p><i>Après l’article L. 111-7 du code des assurances, il est inséré un article L. 111-8 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. »</i></p>
<p>Code de la santé publique</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>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p align="center">—</p> <p>Code de la sécurité sociale</p>	<p align="center">—</p>	<p align="center">—</p>	<p align="center">—</p>
<p>Art. L. 161-31. – I. – Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle inter-régimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie qui comporte une photographie de celui-ci.</p> <p>.....</p>			
<p>II. – Cette carte électronique comporte un volet d'urgence destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes. Les professionnels de santé peuvent porter sur le volet, avec le consentement exprès du titulaire de la carte, les informations nécessaires aux interventions urgentes. Un décret en Conseil d'État, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de cette mesure ainsi que les conditions d'accès aux différentes informations figurant dans ce volet d'urgence.</p> <p>.....</p>		<p align="center">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 align="center">Article 5 <i>sexies</i></p> <p><i>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.</i></p>
<p>Code du service national</p>			
<p>Art L. 114-3. – Lors de la journée défense et citoyenneté, les Français reçoivent un enseignement adapté à leur niveau de formation et respectueux de l'égalité entre les sexes, qui permet de présenter les enjeux et les objectifs généraux de la défense nationale, les moyens civils et militaires de la défense et leur organisation, le service civique et les autres formes de volontariat ainsi que les périodes militaires d'initiation ou de perfectionnement à la défense natio-</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>nale et les possibilités d'engagement dans les forces armées et les forces de réserve. Ils sont sensibilisés aux droits et devoirs liés à la citoyenneté et aux enjeux du renforcement de la cohésion nationale et de la mixité sociale. Ils bénéficient également d'une sensibilisation à la prévention des risques et aux missions des services de secours ainsi que d'un apprentissage des gestes élémentaires de premier secours.</p> <p>À cette occasion sont organisés des tests d'évaluation des apprentissages fondamentaux de la langue française. Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique.</p>		<p>Article 5 <i>septies</i> (nouveau)</p> <p>La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :</p> <p>« Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »</p> <p>Article 5 <i>octies</i> (nouveau)</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 campa-</p>	<p>Article 5 <i>septies</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 5 <i>octies</i></p> <p>Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	gne et la notoriété de la loi.	—
		Article 5 <i>nonies</i> (nouveau)	Article 5 <i>nonies</i>
		Avant le 1 ^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.	Sans modification
		Article 5 <i>decies</i> (nouveau)	Article 5 <i>decies</i>
		Avant le 1 ^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.	Sans modification
		Article 5 <i>undecies</i> (nouveau)	Article 5 <i>undecies</i>
		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.	Supprimé

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Code de la santé publique</p> <p style="text-align: center;">TITRE II Sang humain</p> <p>Art. L. 1241-1. – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.</p> <p>Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>I. – Après l'intitulé du titre II « sang humain » du livre II de la première partie du code de la santé publique il est inséré un article L. 1220-1 ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 2em;">« Art. L. 1220-1. – Les dispositions du présent titre s'appliquent au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques, qui relèvent des dispositions du titre IV du présent livre. »</p> <p>II. – Le titre IV du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">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 un article L. 1220-1 ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 2em;">« Art. L. 1220-1. – Le présent titre s'applique au sang, ...</p> <p>... relèvent du titre IV du présent livre. »</p> <p>II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :</p> <p style="padding-left: 2em;">1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :</p> <p style="padding-left: 4em;">a) (nouveau) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 6</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.</p> <p>Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement 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. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procu-</p>	<p>1° Au troisième alinéa de l'article L. 1241-1, 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>b) Au début du dernier alinéa, les mots ...</p> <p>... périphérique, » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>reur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p> <p>Art. L. 1241-3. — Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p> <p>Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.</p> <p>Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p>	<p>—</p> <p>2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	<p>—</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Au premier alinéa, <u>après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et</u>, après le mot : « osseuse », sont ...</p> <p>... périphérique, » ;</p> <p>b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	<p>—</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « osseuse », ...</p> <p>... périphérique, » ;</p> <p>b) Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p> <p>L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p> <p>Art. L. 1241-4. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p> <p>Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p> <p>Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de</p>	<p>c) Au dernier alinéa, après le mot : « au 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 les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique » est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;</p>	<p>c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont ...</p> <p>... « suffisamment » ;</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont ...</p> <p>... périphérique, » ;</p>	<p>c) Non modifié</p> <p>3° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.</p>	<p>b) Au quatrième alinéa, après les mots : « En l'absence d'autre solution thérapeutique » il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	<p>b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;</p>	
<p>En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.</p>			
<p>Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un</p>	<p>c) Au cinquième ali-</p>	<p>c) À l'avant-dernier</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>donneur majeur compatible pour le receveur.</p>	<p>néa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;</p>	<p>alinéa, « suffisamment » ;</p>	
<p>Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.</p>			
<p>Art. L. 1243-2. – Peuvent 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 et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre.</p>			
<p>..... Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en vue d'une greffe immédiate.</p>	<p>4° Le quatrième alinéa de l'article L. 1243-2 est supprimé ;</p>	<p>4° <i>Supprimé</i></p>	<p>4° Suppression maintenue</p>
<p>Art. L. 1245-5. – Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>.....</p> <p>Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.</p> <p>.....</p>	<p>5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>Code de la recherche</p> <p>Art. L. 222-1. – L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du code de la santé publique :</p> <p>.....</p>	<p>Article 7</p>	<p>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 ».</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Code de la santé publique</p> <p><i>Cf. art. 6 du projet de loi.</i></p>	<p>Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1241-1 est complété par un <u>quatrième</u></p>	<p>Article 7</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° L'article complété par un alinéa</p>	<p>Article 7</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p><i>Cf. art. 6 du projet de loi.</i></p> <p>Art. L. 1245-2. — Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne</p>	<p>alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire 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. <u>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 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.</u> » ;</p> <p>2° L'article L. 1243-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire 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</p>	<p>ainsi rédigé :</p> <p>« Le ...</p> <p>... placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir ...</p> <p>... prélèvement. » ;</p> <p>2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Seules ...</p> <p>... placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées ...</p> <p>... L. 1241-1. » ;</p> <p>3° Au ...</p> <p>... après</p>	<p>« Le ...</p> <p>... intervenu. <i>Le don ...</i></p> <p>... prélèvement. » ;</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° Au ...</p> <p>... L. 1245-2, <i>les</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.</p> <p>Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.</p> <p>Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I^{er}, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.</p> <p>Art. L. 1242-1. – Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lors-</p>	<p>les mots : « <u>ainsi que le placenta</u> », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire, ».</p> <p>Article 8</p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeu-</p>	<p>le mot : « placenta », sont ...</p> <p>... placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».</p> <p>Article 8</p> <p>I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>mots : « ainsi que le placenta », sont remplacés par les mots : « , à l'exception ...</i></p> <p>... placenta, ».</p> <p>Article 8</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>que celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.</p>	<p>tique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang, soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »</p>		
<p>Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p>			
<p>Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.</p> <p>Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.</p>			
<p>Code pénal</p>			
<p>Art. 511-5. – Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.</p>	<p>II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p> <p>... troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;</p>	
<p>Le fait de prélever sur une personne vivante mineure</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.</p>	<p>2° Au second alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».</p>	<p>2° Au second alinéa, après le mot : « osseuse », péri- phérique, ».</p>	
<p>Code de la santé publique</p>	<p>III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p>	
<p>Art. L. 1272-4. – Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;</p>	<p>1° Au troisième » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;</p>	
<p>« Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende.</p>	<p>2° Au troisième alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».</p>	<p>2° Au dernier alinéa, après le mot : « osseuse », péri- phérique, ».</p>	
<p>Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. »</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE III Actions de prévention concernant l'enfant CHAPITRE I^{ER} Diagnostic prénatal</p> <p>Art. L. 2131-1. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>TITRE III</p> <p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p> <p>Article 9</p> <p>L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</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 à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>TITRE III</p> <p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p> <p>Article 9</p> <p>I (<i>nouveau</i>). – L'intitulé du chapitre I^{er} du titre 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. – Non modifié</p> <p>« II. – Des ...</p> <p>... proposés, lorsque les conditions médicales le nécessitent, à toute ...</p> <p>... mé-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>TITRE III</p> <p>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p> <p>Article 9</p> <p>I. – Non modifié</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Alinéa sans modification</p> <p>« II. – Des ...</p> <p>... proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p>	<p>—</p> <p>« III. – Sous réserve de l'alinéa suivant, 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, le médecin communique lui-même les résultats et, le cas échéant, oriente la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle y reçoit, à sa demande, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né.</p> <p>« IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale 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>« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV, 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,</p>	<p>—</p> <p>dicale.</p> <p>« III. – Le prescripteur ...</p> <p>... 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 ...</p> <p>... 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>« IV. – En ...</p> <p>... médicale et d'imagerie à visée ...</p> <p>... recherchée.</p> <p>« V. – Préalablement ...</p> <p>... IV du présent article, le consentement ...</p>	<p>—</p> <p>« III. – Alinéa sans modification</p> <p>« En cas de risque avéré, la femme enceinte <i>et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple</i>, sont ...</p> <p>... prénatal. <i>Ils reçoivent</i>, sauf opposition de <i>leur</i> part, ...</p> <p>... famille <i>leur</i> est proposée.</p> <p>« IV. – Non modifié</p> <p>« V. – Préalablement ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie.</p>	<p>—</p> <p>qui effectue l'examen. 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>« VI. – Préalablement à la réalisation des examens mentionnés au V, la femme enceinte reçoit une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de cet examen.</p> <p>« En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.</p> <p>« VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie. Lorsque le laboratoire dépend</p>	<p>—</p> <p>... effectue les examens. La ...</p> <p>... fœtus.</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 information ...</p> <p>... risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« VII. – Les ...</p> <p>... prévues au titre II ...</p> <p>... prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque ...</p>	<p>—</p> <p>... fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon et le fœtus.</p> <p>« VI. – Non modifié</p> <p>« VII. – Les ...</p> <p>... médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23.</p> <p>La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.</p>	<p>d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.</p> <p>« VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »</p>	<p>... établissement.</p> <p>« VIII. – Non modifié</p>	<p>... établissement.</p> <p>« VIII. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 2131-4-2. – Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4.</p>	<p>Article 10</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantaire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »</p>	<p>Article 10</p> <p>Sans modification</p>	<p>Article 10</p> <p>Supprimé</p>
	<p>Article 11</p> <p>I. – L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Il est inséré un premier alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Article 11</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un alinéa</p>	<p>Article 11</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2131-4. – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :</p> <p>Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p> <p>Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 2131-4-1. – Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont</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 troisième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».</p> <p>II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-4, 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>ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Au deuxième alinéa, ...</p> <p>... prénatal ».</p> <p>II. - Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, au premier ...</p> <p>... « préimplantatoire ».</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>réunies :</p> <p>Art. L. 2131-5. – Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.</p>			
<p><i>Cf. art. 11 du projet de loi.</i></p>		<p>Article 11 bis (nouveau)</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code, les mots : « , à titre expérimental, » sont supprimés.</p>	<p>Article 11 bis</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code est ainsi rédigé : « Par dérogation aux dispositions prévues par le sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve 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 in vitro peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».</p>
<p>Art. L. 2131-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence ré-</p>	<p>Article 12</p> <p>I. – À l'article L. 2131-2 du même code, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un ».</p>	<p>Article 12</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° À ...</p> <p>... un » ;</p>	<p>Article 12</p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission	
<p>gionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 <u>du même code</u>, après les mots : « de l'autorisation », sont insérés les mots : « d'un établissement ou d'un laboratoire ».</p>	<p>2° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3, après labora- toire » ;</p>		
<p>Art. L. 2131-3. – Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.</p>	<p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.</p>	<p>Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.</p>	<p>Art. L. 2131-4. – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :</p>	<p>..... En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa,</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.</p> <p>Art. L. 2131-5. – Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;</p> <p>2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;</p> <p>.....</p>	<p>III. – Au 2° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « des examens de biologie médicale destinés à établir ».</p>	<p>2° bis (nouveau) À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « analyses de cytogénétiques et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;</p> <p>3° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « analyses ...</p> <p>... mots : « examens de biologie médicale destinés à établir » ;</p> <p>b) (nouveau) Le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».</p> <p>Article 12 bis (nouveau)</p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouver-</p>	<p>Article 12 bis</p> <p>Dans ...</p> <p>... loi, puis tous les</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">Code civil</p> <p>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.</p> <p>À défaut du certificat médical prévu à l'alinéa précédent, 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 pourra saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question.</p> <p>Art. L. 2213-1. – L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute épo-</p>		<p>nement 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.</p>	<p><i>trois ans</i>, 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.</p> <p style="text-align: center;">Article 12 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p style="text-align: center;"><i>L'article L. 79-1 du code civil est ainsi rédigé :</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« 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.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« 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 cent grammes.</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« 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 pourra saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>que, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p>	<p>TITRE IV</p> <p>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>	<p>TITRE IV</p> <p>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>	<p>TITRE IV</p> <p>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</p>
<p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.</p>	<p>Article 13</p> <p>L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, 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>Article 13</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° À la première phrase, les mots ...</p>	<p>Article 13</p> <p>Sans modification</p>
<p>.....</p> <p>Art. L. 2213-1. –</p> <p>.....</p>	<p>2° À la dernière phrase du deuxième alinéa, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».</p>	<p>... atteinte, » ;</p> <p>2° Au début de la seconde phrase, les mots ...</p> <p>... atteinte ».</p>	
<p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité re-</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>connue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.</p> <p>.....</p>		<p>Article 13 bis (<i>nouveau</i>)</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>Article 13 bis</p> <p><i>Le troisième alinéa de l'article L. 2213-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « 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. »</i></p>
<p>Art. L. 1211-5. – Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.</p> <p>Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.</p>	<p>TITRE V</p> <p>ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES</p> <p>Article 14</p> <p>Le second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci.</p> <p>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès, s'il le demande, de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième par-</p>	<p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES (<i>Intitulé nouveau</i>)</p> <p>Article 14</p> <p>Supprimé</p>	<p>TITRE V</p> <p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p> <p>Article 14</p> <p><i>Le second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci.</i></p> <p><i>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès, s'il le demande, de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie.</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain TITRE IV Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés CHAPITRE IV Don et utilisation de gamètes</p> <p>Art. L. 1244-2. – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.</p> <p>Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.</p>	<p>tie.</p> <p>« En outre, à sa demande <u>et sous réserve du consentement exprès du ou des intéressés</u>, l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur accède à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. »</p> <p style="text-align: center;">Article 15</p> <p>I. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le donneur est informé, avant le recueil du consentement prévu au premier alinéa, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives au donneur et, <u>sous réserve du consentement ex-</u></p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p> <p style="text-align: center;">Article 15</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« En outre, à sa demande, l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur <u>et né après le 1^{er} janvier 2014</u> accède à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. »</p> <p style="text-align: center;">Article 15</p> <p>I. – <i>Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :</i></p> <p>1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« <u>À compter du 1^{er} janvier 2013</u>, le donneur est informé, avant le recueil du consentement prévu au premier alinéa, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives au donneur, et à son</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1244-7. – Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.</p> <p>La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.</p>	<p><u>près de celui-ci</u>, à son identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;</p>		<p><i>identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;</i></p>
<p>DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE IV Assistance médicale à la procréation CHAPITRE I^{ER} Dispositions générales</p>	<p>2° Au dernier alinéa de l'article L. 1244-7, les mots : « du principe d'anonymat et du principe de gratuité » sont remplacés par les mots : « du principe de gratuité et du principe d'anonymat, ainsi que, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1244-2, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, d'accéder à certaines informations à sa majorité ».</p>		<p><i>2° Au dernier alinéa de l'article L. 1244-7, les mots : « du principe d'anonymat et du principe de gratuité » sont remplacés par les mots : « du principe de gratuité et du principe d'anonymat, ainsi que, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1244-2, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, d'accéder à certaines informations à sa majorité ».</i></p>
<p>Art. L. 2141-5. – À titre exceptionnel, les deux</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p> <p>En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p>	<p>II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Préalablement au consentement prévu aux deux alinéas précédents, les membres du couple, ou son membre survivant, sont informés de la possibilité, pour tout enfant né de l'accueil d'un embryon, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, <u>sous réserve du consentement exprès de celles-ci</u>, à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;</p>		<p>II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« <u>À compter du 1^{er} janvier 2013</u>, préalablement au consentement prévu aux deux alinéas précédents, les membres du couple, ou son membre survivant, sont informés de la possibilité, pour tout enfant né de l'accueil d'un embryon, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception, et à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. » ;</p>
<p>Art. L. 2141-6. – À titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.</p> <p>.....</p>	<p>2° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-6 est complétée par les mots : « et des conditions dans lesquelles celui-ci peut demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux</p>		<p>2° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-6 est complétée par les mots : « et des conditions dans lesquelles celui-ci peut demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relati-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2141-10. – La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, 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.</p> <p>Ils doivent notamment :</p> <p>.....</p> <p>3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :</p> <p>a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>.....</p>	<p>personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, <u>sous réserve du consentement exprès de celles-ci</u>, à leur identité » ;</p> <p>3° Le septième alinéa de l'article L. 2141-10 est complété par les mots : « et, le cas échéant, à la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur d'accéder à certaines informations à sa majorité ».</p> <p>Article 16</p> <p>Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III intitulé : « Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes » et comprenant des articles L. 2143-1 à L. 2143-11 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de</p>	<p>Article 16</p> <p>Supprimé</p>	<p>ves aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception, et à leur identité » ;</p> <p>3° Le septième alinéa de l'article L. 2141-10 est complété par les mots : « et, le cas échéant, à la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur d'accéder à certaines informations à sa majorité ».</p> <p>Article 16</p> <p>Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est complété par un chapitre III intitulé : « Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes » et comprenant les articles L. 2143-1 à L. 2143-10 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>donneuse de gamètes s'entendent de toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.</p> <p>« Art. L. 2143-2. – Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur peut, à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives au donneur.</p> <p>« Il peut également, à sa majorité, accéder à l'identité du donneur, <u>sous réserve du consentement exprès de celui-ci.</u></p> <p>« Art. L. 2143-3. – Au moment du don de gamètes, le médecin recueille l'identité du donneur ainsi que, sauf lorsqu'il apparaît de façon manifeste qu'elles permettraient son identification, des informations dont la liste est fixée par arrêté. Ces informations portent sur :</p> <p>« 1° L'âge du donneur ;</p> <p>« 2° Son état de santé ;</p> <p>« 3° Ses caractéristiques physiques ;</p> <p>« 4° Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;</p> <p>« 5° Sa nationalité ;</p> <p>« 6° Les motivations de son don.</p> <p>« Le donneur a la faculté de s'opposer au recueil</p>	—	<p><i>donneuse de gamètes s'entendent de toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.</i></p> <p>« Art. L. 2143-2. – <i>Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur peut, à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives au donneur.</i></p> <p>« <i>Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur et né après le 1^{er} janvier 2014 peut également, à sa majorité, accéder, s'il le demande, à l'identité du donneur.</i></p> <p>« Art. L. 2143-3. – <i>Au moment du don de gamètes, le médecin recueille l'identité du donneur ainsi que, sauf lorsqu'il apparaît de façon manifeste qu'elles permettraient son identification, des informations dont la liste est fixée par arrêté. Ces informations portent sur :</i></p> <p>« <i>1° L'âge du donneur ;</i></p> <p>« <i>2° Son état de santé ;</i></p> <p>« <i>3° Ses caractéristiques physiques ;</i></p> <p>« <i>4° Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;</i></p> <p>« <i>5° Sa nationalité ;</i></p> <p>« <i>6° Les motivations de son don.</i></p> <p>« <i>Le donneur a la faculté de s'opposer au recueil</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte
de la commission**

des informations mentionnées
aux 4°, 5° et 6°.

« Art. L. 2143-4. – Les
données mentionnées à
l'article L. 2143-3 sont
conservées par les organis-
mes et établissements men-
tionnés au troisième alinéa de
l'article L. 2142-1 dans des
conditions garantissant stric-
tement leur confidentialité.

« Art. L. 2143-5. –
L'enfant qui, à sa majorité,
souhaite accéder aux données
non identifiantes relatives au
donneur recueillies au mo-
ment du don de gamètes ou à
l'identité du donneur
s'adresse à la commission
mentionnée à l'article
L. 2143-6.

« En cas de demande
d'accès aux données non
identifiantes, la commission
fait droit à cette demande
après avoir vérifié que les
données communiquées res-
pectent le principe
d'anonymat mentionné à
l'article L. 1211-5.

« En cas de demande
d'accès à l'identité du don-
neur, la commission y fait
droit si ce dernier, après avoir
été informé de la demande,
consent expressément et par
écrit à cet accès.

« Art. L. 2143-6. –
Une commission d'accès aux
données non identifiantes et à
l'identité du donneur de ga-
mètes est placée auprès du
ministre chargé de la santé.
Elle est composée, sans
qu'aucune catégorie puisse
représenter plus du tiers de
ses membres :

« 1° D'un magistrat de
l'ordre judiciaire et d'un

*des informations mentionnées
aux 4°, 5° et 6°.*

*« Art. L. 2143-4. – Les
données mentionnées à l'arti-
cle L. 2143-3 sont conservées
par les organismes et établis-
sements mentionnés au troi-
sième alinéa de l'arti-
cle L. 2142-1 dans des
conditions garantissant stric-
tement leur confidentialité.*

*« Art. L. 2143-5. –
L'enfant qui, à sa majorité,
souhaite accéder aux données
non identifiantes relatives au
donneur recueillies au mo-
ment du don de gamètes ou à
l'identité du donneur
s'adresse à la commission
mentionnée à l'article
L. 2143-6.*

*« En cas de demande
d'accès aux données non
identifiantes, la commission
fait droit à cette demande
après avoir vérifié que les
données communiquées res-
pectent le principe d'anony-
mat mentionné à l'article
L. 1211-5.*

*« En cas de demande
d'accès à l'identité du don-
neur, la commission y fait
droit.*

*« Art. L. 2143-6. –
Une commission d'accès aux
données non identifiantes et à
l'identité du donneur de ga-
mètes est placée auprès du
ministre chargé de la santé.
Elle est composée, sans
qu'aucune catégorie puisse
représenter plus du tiers de
ses membres :*

*« 1° D'un magistrat
de l'ordre judiciaire et d'un*

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
	<p>membre de la juridiction administrative ;</p> <p>« 2° De représentants des ministères concernés ;</p> <p>« 3° De personnalités qualifiées dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</p> <p>« 4° De représentants d'associations familiales.</p> <p>« Art. L. 2143-7. – I. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :</p> <p>« 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes ;</p> <p>« 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du donneur de gamètes ;</p> <p>« 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données.</p> <p>« II. – Sont assurés sous l'autorité de la commission :</p> <p>« 1° Les demandes de communication des données mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ;</p> <p>« 2° La mise en œuvre des moyens nécessaires pour retrouver les donneurs de gamètes afin de solliciter leur consentement et le recueil de ce consentement ;</p> <p>« 3° La communication des données mentionnées</p>		<p><i>membre de la juridiction administrative ;</i></p> <p><i>« 2° De représentants des ministères concernés ;</i></p> <p><i>« 3° De personnalités qualifiées dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</i></p> <p><i>« 4° De représentants d'associations familiales.</i></p> <p><i>« Art. L. 2143-7. – I. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :</i></p> <p><i>« 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes ;</i></p> <p><i>« 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du donneur de gamètes ;</i></p> <p><i>« 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données.</i></p> <p><i>« II. – Sont assurés sous l'autorité de la commission :</i></p> <p><i>« 1° Les demandes de communication des données mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ;</i></p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>« 2° La communication des données mentionnées</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte
de la commission**

au 1° aux demandeurs ;

« 4° L'accompagnement des demandeurs.

« Art. L. 2143-8. – Les organismes et établissements conservant des données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont tenus de les communiquer à la commission sur sa demande.

« Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, les administrations ou services de l'État et des collectivités publiques, les organismes de sécurité sociale et les organismes qui assurent la gestion des prestations sociales sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes.

« Art. L. 2143-10. – Lorsque, pour l'exercice de sa mission, la commission demande la consultation de documents d'archives publiques, les délais prévus à l'article L. 213-2 du code du patrimoine ne lui sont pas opposables.

« Art. L. 2143-11. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'article

au 1° aux demandeurs ;

« 3° L'accompagnement des demandeurs.

« Art. L. 2143-8. – Les organismes et établissements conservant des données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont tenus de les communiquer à la commission sur sa demande.

Alinéa supprimé

« Art. L. 2143-9. – Lorsque, pour l'exercice de sa mission, la commission demande la consultation de documents d'archives publiques, les délais prévus à l'article L. 213-2 du code du patrimoine ne lui sont pas opposables.

« Art. L. 2143-10. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'arti-

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Code civil</p> <p>Art. 16-8. – Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.</p> <p>En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>L. 2143-3 ;</p> <p>« 2° Les obligations auxquelles son tenus les organismes et établissements conservant de telles données lorsqu'ils cessent leur activité ;</p> <p>« 3° La composition de la commission prévue à l'article L. 2143-6.</p> <p>« Les dispositions relatives aux conditions dans lesquelles sont traitées les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont prises après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »</p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p>Le code civil est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article 16-8 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, à sa demande, à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p style="text-align: center;">Supprimé</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>cle L. 2143-3 ;</i></p> <p><i>« 2° Les obligations auxquelles son tenus les organismes et établissements conservant de telles données lorsqu'ils cessent leur activité ;</i></p> <p><i>« 3° La composition de la commission prévue à l'article L. 2143-6.</i></p> <p><i>« Les dispositions relatives aux conditions dans lesquelles sont traitées les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont prises après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »</i></p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p><i>Le code civil est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° L'article 16-8 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, à sa demande, à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. 311-19. – En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.</p> <p>Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.</p>	<p>du code de la santé publique.</p> <p>« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'à la suite d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, au bénéfice et à la demande de l'enfant majeur qui en est issu, <u>et sous réserve du consentement exprès du ou des tiers dont les gamètes ont permis la conception de l'enfant</u>, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;</p> <p>2° Au dernier alinéa de l'article 311-19, après les mots : « à l'encontre du donneur », sont insérés les mots : « à raison du don ».</p>		<p>du code de la santé publique.</p> <p>« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'à la suite d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, au bénéfice et à la demande de l'enfant majeur, <u>né après le 1^{er} janvier 2014, qui en est issu dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.</u> » ;</p> <p>2° Au dernier alinéa de l'article 311-19, après les mots : « à l'encontre du donneur », sont insérés les mots : « à raison du don ».</p>
<p>Code pénal</p>	<p>Article 18</p>	<p>Article 18</p>	<p>Article 18</p>
<p>Art. 511-10. – Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>I. – À l'article 511-10 du code pénal, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».</p>	<p>Supprimé</p>	<p>I. – À l'article 511-10 du code pénal, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».</p>
<p>Code de la santé publique</p>	<p>II. – À l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».</p>		<p>II. – À l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>		<p>Article 18 bis (nouveau)</p>	<p>Article 18 bis</p>
<p>Art. L. 1244-6. – Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.</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>L'article ...</p> <p>... complété par trois alinéas ainsi rédigés :</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 issues 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, confor-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 1244-2. – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.</p> <p>Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE VI</p> <p style="text-align: center;">ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE VI</p> <p style="text-align: center;">ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</p> <p style="text-align: center;">Article 19 A <i>(nouveau)</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>2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : « Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors pro-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>mément 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.</i></p> <p><i>« 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. »</i></p> <p style="text-align: center;">Article 18 <i>ter</i> <i>(nouveau)</i></p> <p><i>Un arrêté du ministre en charge de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.</i></p> <p style="text-align: center;">TITRE VI</p> <p style="text-align: center;">ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</p> <p style="text-align: center;">Article 19 A</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">1° Non modifié</p> <p style="text-align: center;">2° Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :</p> <p>.....</p> <p>11° D'agrèer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;</p> <p>.....</p>		<p>poser le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à 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. – <i>Après l'article L. 1244-4 du même code</i>, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-5. – Non modifié</p>
		Article 19 B (<i>nouveau</i>)	Article 19 B
		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 ».	I. – Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE III Actions de prévention concernant l'enfant CHAPITRE I^{ER} Diagnostic prénatal</p> <p>Art. L. 2131-1. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.</p> <p>Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 2131-4-2. – Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</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 style="text-align: center;">—</p> <p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Supprimé</p> <p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4.</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>3° <i>Le</i> second alinéa de l'article L. 2131-4-2 <i>est supprimé.</i></p>
<p style="text-align:center">TITRE IV Assistance médicale à la procréation CHAPITRE II Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes</p>		<p>III. – Le chapitre II du titre IV du même livre I^{er} est ainsi modifié :</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.</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>.....</p> <p>Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.</p> <p>.....</p>		<p>2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;</p>	
<p>Art. L. 2142-1-1. – Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p>			
<p>Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.</p>			
<p>Art. L. 2142-3-1. – Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1.</p>		<p>2° bis La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2142-3-1 est supprimée ;</p>	
<p>Dans les laboratoires d'examens de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire.</p>			
<p>Art. L. 2142-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p>			
<p>3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;</p>		<p>3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 2141-1. – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p>—</p> <p>Article 19</p> <p>L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. – Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, la conservation <u>des gamètes, des tissus germinaux et des embryons</u>, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la 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 par les articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité du procédé et la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.</p>	<p>—</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 ...</p> <p>... biologiques, <u>notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes</u>, utilisés ...</p> <p>... prévus en particulier aux articles ...</p> <p>... l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité ...</p> <p>... 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 médi-</p>	<p>—</p> <p>Article 19 C (<i>nouveau</i>)</p> <p><i>La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.</i></p> <p>Article 19</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« L'assistance ...</p> <p>... conservation des embryons, ...</p> <p>... biologiques utilisés ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.</p>	<p>—</p> <p>« Toute technique visant à améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent, fait l'objet, avant 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>« 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 premier alinéa. »</p> <p>II. – Le dernier alinéa est ainsi modifié :</p> <p>1° Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;</p> <p>2° Après les mots : « de bonnes pratiques », sont insérés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de</p>	<p>—</p> <p>cale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</p> <p>« Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité ...</p> <p>... mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise ...</p> <p>... d'orientation.</p> <p>« Lorsque ...</p> <p>... mentionnée au même premier alinéa.</p> <p>« La technique de 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 ...</p> <p>... « règles » ;</p> <p>b) Sont ajoutés les mots : « fixées ...</p>	<p>—</p> <p>... liste.</p> <p>« Toute ...</p> <p>... avis <i>motivé</i> de son conseil d'orientation.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>2° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 2141-2. – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.</p> <p>Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.</p> <p>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 préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une 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><i>Cf. art. 20 du projet de loi.</i></p>	<p>la santé ».</p> <p>Article 20</p> <p>L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;</p> <p>2° Au dernier alinéa :</p> <p>a) 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) Après les mots : « préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. », il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ils sont mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. »</p>	<p>... santé ».</p> <p>Article 20</p> <p>L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) À la première phrase, les mots ...</p> <p>... consentir » ;</p> <p>b) Supprimé</p> <p>Article 20 bis (nouveau)</p> <p>I. – La dernière phrase du dernier alinéa du même article L. 2141-2 est remplacée</p>	<p>—</p> <p>Article 20</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</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>Article 20 bis</p> <p>Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.</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 tuteur 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>Code civil</p>			
<p>LIVRE I^{ER}</p>			
<p>Des personnes</p>			
<p>TITRE VII</p>			
<p>De la filiation</p>			
<p>CHAPITRE I^{ER}</p>			
<p>Dispositions générales</p>			
<p>Section 3</p>			
<p>De l'assistance médicale à la procréation</p>			
<p>Art. 311-20. – Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>leur acte au regard de la filiation.</p> <p>Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet.</p> <p>Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance.</p> <p>.....</p>		<p>III. – Le titre VII du livre I^{er} du code civil est ainsi modifié :</p> <p>1^o 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</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>LIVRE III Des différentes manières dont on acquiert la propriété TITRE I^{er} Des successions CHAPITRE I^{er} De l'ouverture des successions, du titre universel et de la saisine</p>		<p>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 ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. 314-1.</i> – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »</p> <p>IV. – Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :</p> <p>« <i>Art. 724-2.</i> – Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryons réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son</p>	

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte
de la commission

—

—

—

—

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 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

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. 815. – Nul ne peut être contraint à demeurer dans l'indivision et le partage peut toujours être provoqué, à moins qu'il n'y ait été sursis par jugement ou convention.</p>		<p>faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.</p> <p>« Art. 724-5. – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation 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 déperissement 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 : « L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.</p> <p>Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.</p>	<p>Article 21</p> <p>L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Le premier alinéa</p>	<p>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 couple 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 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Au début du pre-</p>	<p>Article 20 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p><i>Le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</i></p> <p>1° <i>À la première phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou d'ovocytes » ;</i></p> <p>2° <i>À la dernière phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou de leurs ovocytes ».</i></p> <p>Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.</p> <p>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 leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. 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>Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci</p>	<p>est précédé d'un « I. – » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</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 ou, dans les conditions fixées au quatrième alinéa du même article, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques mentionnée à l'article L. 1125-1 ;</p> <p>« 3° Il soit mis fin à la conservation de ces 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° Le troisième alinéa est précédé d'un « III. – » et le quatrième alinéa est précédé d'un « IV. – ».</p>	<p>mier alinéa, est insérée la mention : « I. – » ;</p> <p>2° Le par un II ainsi rédigé :</p> <p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Leurs L. 2151-5. Tout protocole de soins impliquant 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 conservation de leurs embryons.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. – » et « IV. – ».</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« II. – Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Leurs L. 2151-5 <i>ou, dans les conditions fixées 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 ;</i></p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>3° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.</p> <p>Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.</p>		<p>Article 21 bis (nouveau)</p> <p>I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.</p>	<p>Article 21 bis</p> <p>I. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 2141-5. – À titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p>		<p>II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« 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 sein du couple ne peuvent aboutir ou</p>	<p>II. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 2141-6. – À titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.</p> <p>.....</p>		<p>lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »</p>	<p><i>III (nouveau). – Le quatrième alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé :</i></p>
<p>Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p>.....</p>			<p><i>« 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. »</i></p>
<p>DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE IV Assistance médicale à la procréation CHAPITRE I^{ER} Dispositions générales</p>	<p>Article 22</p>	<p>Article 22</p>	<p>Article 22</p>
<p>Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne</p>	<p>Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. – À l'article L. 2141-3, la référence : « L. 2141-2 » est remplacée par la référence :</p>	<p>Le ...</p> <p>... partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° À la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-3, ...</p>	<p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>provenant pas d'un au moins des membres du couple.</p> <p>Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 2141-7. – L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au 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>Art. L. 2141-10. – La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, 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</p>	<p>« L. 2141-1 ».</p> <p>II. – À l'article L. 2141-7, les mots : « y renonce » sont remplacés par les mots : « renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple ».</p>	<p>... « L. 2141-1 ».</p> <p>1° <i>bis (nouveau)</i> Après la première phrase du deuxième alinéa du même article L. 2141-3, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation, compte tenu du procédé mis en œuvre. » ;</p> <p>2° À la fin de l'article couple » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>sociale.</p> <p>Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.</p> <p>Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :</p> <p>.....</p> <p>3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;</p> <p>4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la</p>	<p>III. – Au dernier alinéa de l'article L. 2141-10, après les mots : « les époux » sont insérés les mots : « , les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ».</p>	<p>3° Au après le mot : « époux », sont ...</p> <p>... solidarité ».</p> <p>Article 22 bis (nouveau)</p> <p>Le 3° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».</p>	<p>Article 22 bis</p> <p>Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;</p>		<p>Article 22 <i>ter</i> (nouveau)</p>	<p>Article 22 <i>ter</i></p>
<p>Art. L. 4151-1. – L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.</p>		<p>Le 4° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>Sans modification</p>
<p>L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.</p>		<p>« Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ; ».</p>	
<p>L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gy-</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>nécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique.</p>		<p>Article 22 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 4151-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »</p>	<p>Article 22 <i>quater</i></p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 2151-2. – La conception <i>in vitro</i> d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.</p>	<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p>	<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p>	<p>TITRE VII</p> <p>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</p>
<p>Art. L. 2151-5. – La recherche sur l'embryon humain est interdite.</p>	<p>Article 23</p> <p>Au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2151-5 est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, il est ajouté après les mots : « embryon humain », les mots : « et les cellules souches embryonnaires » ;</p>	<p>Article 23</p> <p>L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « , les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches » ;</p> <p>1° bis (nouveau)</p> <p>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</p>	<p>Article 23 A (nouveau)</p> <p><i>L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p>« La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. »</p> <p>Article 23</p> <p>L'article L. 2151-5 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2151-5. – I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :</p> <p>« – la pertinence scientifique de la recherche est établie,</p> <p>« – la recherche est</p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte
de la commission

peuvent être autorisées.

« Les études ne peuvent être effectuées qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons conçus *in vitro* 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.

« 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.

« 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 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

susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs,

« – 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,

« – 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.

« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation 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.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la bioméde-

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<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 sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, ces 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, de mener une recherche similaire sans recourir 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>ayant servi de fondement à la décision. » ;</p> <p>2° Le par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Par ...</p> <p>... 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 ...</p> <p>... embryonnaires.</p> <p>« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées. » ;</p>	<p><i>cine 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 autorise 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.</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</i></p> <p><i>« 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. »</i></p>
<p>Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.</p>	<p>3° Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.</p>	<p>4° Le quatrième alinéa qui devient le troisième est ainsi modifié :</p>	<p>4° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental.</p>	<p>a) Les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » ;</p>	<p>a) À la première phrase, les mots ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils 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. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.</p>	<p>b) Après les mots : « une assistance médicale à la procréation » il est inséré le mot : « et » ;</p>	<p>... d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
	<p>c) Le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » ;</p>	<p>b) À la deuxième phrase, le mot ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
	<p>d) Le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;</p>	<p>... recherche » et le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></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>Alinéa supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Une recherche 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 de recherche, 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 un protocole, 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>.....</p>	<p>e) Après les mots : « à tout moment et sans motif. » sont insérés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté. » ;</p> <p>5° Le cinquième alinéa qui devient le quatrième est ainsi modifié :</p> <p>a) Les deux premières phrases sont remplacées par la phrase : « Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au deuxième alinéa du présent article sont satisfaites. » ;</p> <p>b) Les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au deuxième alinéa du présent article ne sont pas satisfaites ».</p>	<p>c) Sont ajoutés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté » ;</p> <p>5° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) Les deux premières phrases sont ainsi rédigées : « Les posées au sixième alinéa du présent article sont satisfaites. Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées. » ;</p> <p>b) À la fin de la dernière phrase, les mots : « lorsque posées au même sixième alinéa ne sont pas satisfaites » ;</p> <p>c) (nouveau) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée : « L'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est motivé. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Article 23 bis (nouveau)</p> <p><i>Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">DEUXIÈME PARTIE Santé de la famille, de la mère et de l'enfant LIVRE I^{ER} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE V Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</p> <p>Art. L. 2151-6. – L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.</p> <p>L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>I. – Dans l'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, après le mot : « cellules » il est inséré le mot : « souches ».</p> <p>II. – L'article L. 2151-6 <u>du même code</u> est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, les mots : « L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'importation de cellules souches embryonnaires » et les mots : « si ces tissus ou cellules ont été obtenus » sont remplacés par les mots : « si ces cellules souches ont été obtenues » ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'exportation de cellules souches embryonnaires » ;</p> <p>b) La dernière phrase est supprimée.</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>Le titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'intitulé, après le mot : « cellules », il est inséré le mot : « souches » ;</p> <p>2° L'article L. 2151-6 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, au début de la première phrase, les mots : « L'importation ... embryonnaires » et, à la seconde phrase, les mots : « tissus ou cellules ont été obtenus » sont remplacés par les mots : « cellules souches ont été obtenues » ;</p> <p>b) Le modifié : – au début de la première phrase, les mots : « L'exportation ... embryonnaires » ;</p> <p>– la seconde phrase est supprimée ;</p>	<p style="text-align: center;"><i>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> <p style="text-align: center;">Article 24</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2151-7. – Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.</p> <p>La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.</p> <p>En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.</p> <p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.</p> <p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement</p>	<p>III. – L'article L. 2151-7 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au premier alinéa, les mots : « à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires » ;</p> <p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche » ;</p> <p>3° Au cinquième alinéa, après le mot : « céder », sont insérés les mots : « des embryons ou ».</p>	<p>3° L'article L. 2151-7 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, les mots : « scientifiques, la conservation » sont remplacés par les mots : « de recherche, la conservation d'embryons ou » ;</p> <p>b) À l'avant-dernier alinéa, ...</p> <p>... recherche » ;</p> <p>c) À la première phrase du dernier alinéa, ...</p> <p>... ou » ;</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de toute cession.</p> <p>Art. L. 2151-8. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains.</p>	<p>IV. – À l'article L. 2151-8 <u>du même code</u>, les mots : « sur des embryons humains » sont remplacés par les mots : « sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires ».</p>	<p>4° À la fin de l'article L. 2151-8, les mots embryonnaires ».</p>	<p>TITRE VII <i>BIS</i></p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>
<p>Code civil</p> <p>LIVRE I^{ER} Des personnes TITRE I^{ER} Des droits civils</p>	<p>TITRE VII <i>BIS</i></p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p>	<p>TITRE VII <i>BIS</i></p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p>	<p>TITRE VII <i>BIS</i></p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>
		<p>Article 24 <i>bis</i> (nouveau)</p> <p>I. – Le titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p> <p>« <i>CHAPITRE IV</i> « De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale</p>	<p>Article 24 <i>bis</i></p> <p>I. – Alinéa sans modification</p>
		<p>« <i>Art. 16-14. – Sans préjudice de leur utilisation dans le cadre d'expertises judiciaires</i>, les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques. »</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« <i>Art. 16-14. – Les techniques ... 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 révoquant sans forme et à tout moment.</i> »</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la santé publique</p>			
<p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE I^{ER}</p>			
<p>Droits des personnes malades et des usagers du système de santé</p>			
<p>TITRE III</p>			
<p>Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</p>		<p>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 :</p>	<p>II. – Non modifié</p>
		<p>« <i>TITRE III BIS</i></p>	
		<p>« <i>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</i></p>	
		<p>« <i>CHAPITRE UNIQUE</i></p>	
		<p>« <i>Art. L. 1134-1.</i> – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de 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><i>TITRE VII TER</i></p>	<p><i>TITRE VII TER</i></p>
		<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p>	<p>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</p>
		<p>Article 24 <i>ter</i> A (nouveau)</p>	<p>Article 24 <i>ter</i> A</p>
		<p>Le code de la santé publique est ainsi modifié : 1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi redi-</p>	<p>Alinéa sans modification 1° Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	<p>gé :</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>« À la suite du débat public, le Comité <u>consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé</u> établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation. » ;</p> <p>2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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</p>	<p>« Art. L. 1412-1-1. – Tout ...</p> <p>... santé <i>doit</i> être ...</p> <p>... technologiques.</p> <p>« À ...</p> <p>... le <i>comité</i> établit ...</p> <p>... évaluation.</p> <p>« 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>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1412-3-1. – Les ...</p> <p>... L. 1412-1-1 réunissent des conférences ...</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1412-3 – Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. »</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>—</p> <p>... publics. <i>Les experts participent à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité.</i> »</p> <p>Article 24 <i>ter</i></p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du même code <i>est complété par une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p>« <i>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.</i> »</p>
<p>Art. L. 1412-6. – Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>Article 24 <i>quater</i> A (nouveau)</p> <p><i>Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p>« <i>Ils établissent cha-</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p>Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :</p> <p>.....</p> <p>9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;</p> <p>.....</p> <p>12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.</p> <p>.....</p> <p>Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.</p> <p>L'agence établit un</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 24 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :</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>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>3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le directeur général</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p><i>que 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> <p>Article 24 <i>quater</i></p> <p>I. – Alinéa sans modification</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>2° Non modifié</p> <p>3° Le dernier alinéa est <i>supprimé</i>.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.</p>		<p>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>II. – Après le même 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 <u>notamment</u> 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 ac-</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</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>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	cordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;	« 2° Une ...
		« 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 ;	... adultes, les cellules pluripotentes induites <i>et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;</i>
		« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;	« 3° <i>Supprimé</i>
		« 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;	« 4° Non modifié
		« 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.	« 5° Non modifié
		« 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. »	<i>Alinéa supprimé</i>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1418-6. – Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.</p> <p>Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.</p>		<p>—</p> <p>Article 24 <i>quinquies</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article</p>	<p>—</p> <p>Article 24 <i>quinquies</i> A (nouveau)</p> <p><i>Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du même code, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :</i></p> <p><i>« 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 intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. »</i></p> <p>Article 24 <i>quinquies</i></p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1418-4. – L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au <i>b</i> du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p>L. 2151-7 du même code, il est inséré un article L. 2151-7-1 ainsi rédigé : « Art. L. 2151-7-1. – Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5. »</p> <p>Article 24 <i>sexies</i> (nouveau)</p> <p>Au plus tard un an après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public.</p> <p>Article 24 <i>septies</i> (nouveau)</p> <p>Au deuxième alinéa de</p>	<p>—</p> <p>Article 24 <i>sexies</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 24 <i>septies</i></p> <p>Sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>mentionnés au 11° du même article.</p> <p>Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :</p> <p>.....</p>		<p>l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après le mot : « président », sont insérés les mots : « , trois députés et trois sénateurs ».</p>	<p>TITRE VII <i>QUATER</i></p> <p>Recherches impliquant la personne humaine <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 24 <i>octies (nouveau)</i></p> <p><i>I. – L'intitulé du titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine ».</i></p> <p><i>II. – Le même titre est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>a) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :</i></p> <p><i>« 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;</i></p> <p><i>« 2° Les recherches interventionnelles, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre</i></p>
<p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE I^{ER} Protection des personnes en matière de santé TITRE II Recherches biomédicales</p>			
<p>Art. L. 1121-1. – Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes « recherche biomédicale ».</p> <p>Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :</p> <p>1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;</p> <p>2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en œuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant 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 les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en œuvre</p>			<p><i>chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>un nouvel avis favorable du comité.</p>			
<p>La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.</p>			<p><i>b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :</i></p>
<p>La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</p>			<p><i>« 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. » ;</i></p>
<p>Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.</p>			<p><i>c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;</i></p>
<p>Art. L. 1121-3. – Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :</p>			<p><i>d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</i></p>
<p>– sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;</p>			<p><i>« Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>— dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :</p> <p>a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« 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 effectuées 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. » ;</p>
<p>Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.</p>			<p>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 » ;</p>
<p>Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>			<p>c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« 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. » ;</p>
<p>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont ac-</p>			<p>d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne hu-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>cès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>Art. L. 1121-4. - La recherche biomédicale ne peut être mise en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.</p> <p>La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p><i>maine » ;</i></p> <p><i>3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« 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 utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.</i></p> <p><i>« 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</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte
de la commission

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 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

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1121-11. – La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s’y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l’indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu’une personne peut percevoir au cours d’une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.</p> <p>.....</p> <p>Toute recherche biomédicale sur une personne qui n’est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d’un tel régime est interdite.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1121-13. – Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des</p>			<p><i>L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l’une des conditions suivantes :</i></p> <p><i>« – l’importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru,</i></p> <p><i>« – 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. » ;</i></p> <p><i>5° Le cinquième alinéa de l’article L. 1121-11 est supprimé ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>personnes qui s'y prêtent.</p> <p>Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'État dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.</p> <p>.....</p> <p>Art. L 1121-15. – L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.</p> <p>.....</p>			<p>6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :</p> <p>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 » ;</p> <p>b) Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>À la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.</p>			<p>7° <i>L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p>8° <i>L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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 re-</i></p>
<p>Art. L. 1123-6. - Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activi-</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>té. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.</p> <p>Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.</p> <p>Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1.</p> <p>Art. L. 1123-9. – Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en œuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité</p>			<p>—</p> <p><i>cherche.</i></p> <p><i>« 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 l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;</i></p> <p><i>9° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123-7-1 ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p><i>10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de re-</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.</p>			<p>cherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;</p>
<p>Art. L. 1126-5. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :</p>			<p>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 défavorable 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. » ;</p>
<p>1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;</p>			<p>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, » ;</p>
<p>Art. L. 1126-10. – Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 euros d'amende.</p>			<p>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</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement</p> <p>Art. L. 1122-1. – Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :</p> <p>1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;</p> <p>2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;</p> <p>3° Les éventuelles alternatives médicales ;</p> <p>4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p><i>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 euros d'amende. » ;</i></p> <p>13° <i>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 » ;</i></p> <p>14° <i>L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :</i></p> <p>a) <i>Le premier alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est 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 : » ;</i></p> <p>b) <i>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 » ;</i></p> <p>c) <i>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, » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;</p>			
<p>5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;</p>			<p><i>d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;</i></p>
<p>6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.</p>			<p><i>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. » ;</i></p>
			<p><i>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. » ;</i></p>
<p>Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser</p>			<p><i>g) Le huitième alinéa est ainsi rédigé : « La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes,</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.</p>			<p><i>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. » ;</i></p>
<p>L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.</p>			<p><i>h) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;</i></p>
<p>.....</p>			<p><i>i) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1122-1-1. – Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.</p> <p>Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.</p>			<p><i>15° L'article</i> <i>L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :</i> <i>« Art. L. 1122-1-1. –</i> <i>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.</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;</i></p> <p><i>16° L'article</i> <i>L. 1122-1-2 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>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, » ;</i></p>
<p>Art. L. 1122-1-2. – En cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.</p>			<p><i>b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;</i></p> <p><i>c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p>
<p>Art. L. 1122-2. — I. —</p> <p>.....</p>			
<p>II. — Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">– la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;– la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;– l'autre titulaire de			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.</p> <p>.....</p>			<p><i>17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :</i></p> <p><i>a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p><i>b) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p><i>c) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>III. – Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.</p>			<p>d) <i>Le III est ainsi rédigé :</i></p> <p>« III. – <i>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. »</i></p>
<p>Art. L. 1521-5. – Le titre II du livre I^{er} de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			<p>III. – <i>La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du code de la santé publique est supprimée.</i></p>
<p>.....</p> <p>La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à Wallis-et-Futuna par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.</p>			
<p>.....</p> <p>Art. L. 1541-4. – Les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, et sous réserve des adaptations suivantes :</p>			
<p>.....</p> <p>La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.</p>			
<p>.....</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1121-2. – Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1121-3. – <i>Cf. supra.</i></p>			<p><i>IV. – Le titre II du livre 1^{er} de la première partie du même code est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Au premier alinéa de l'article L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;</i></p> <p><i>2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;</i></p> <p><i>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 : « biomédicales » est supprimé ;</i></p> <p><i>4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;</i></p> <p><i>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 » ;</i></p> <p><i>6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1121-10. –</p> <p>.....</p> <p>La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.</p> <p>La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expir-</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p> <p><i>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 » ;</i></p> <p><i>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 » ;</i></p> <p><i>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 par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;</i></p> <p><i>9° Le quatrième alinéa</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.</p>			<p>de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>
<p>Art. L. 1121-10. –</p>			<p>« 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 minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;</p>
<p>..... La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.</p>			<p>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 recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;</p>
<p>Art. L. 1123-10. – Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.</p>			<p>11° Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :</p> <p>a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;</p> <p>b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compé-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-11. – L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.</p> <p>En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en œuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.</p> <p>.....</p> <p>Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.</p> <p>Art L. 1121-11. –</p> <p>Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur</p>			<p>tent. » ;</p> <p>12° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;</p> <p>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. » ;</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>choix.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'État, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.</p> <p>.....</p> <p>Art. L. 1121-12. – Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.</p>			<p><i>13° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;</i></p>
			<p><i>14° À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;</i></p>
			<p><i>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 » ;</i></p>
			<p><i>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 ;</i></p>
			<p><i>17° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-12. – L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente.</p> <p>Art. L. 1221-8-1. – Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du</p>			<p><i>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 » ;</i></p> <p><i>18° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé ;</i></p> <p><i>V. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le premier alinéa est ainsi modifié :</i></p> <p><i>a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p><i>b) La troisième phrase est supprimée ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>livre I^{er} de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.</p>			<p>—</p> <p>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 » ;</p> <p>2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.</p>
<p>Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.</p>			
<p>Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>comparable.</p> <p>Art. L. 1333-1. – Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :</p> <p>.....</p> <p>3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.</p> <p>Art. L. 1333-4. – Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde</p>			<p><i>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. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>les autorisations et reçoit les déclarations.</p> <p>.....</p> <p>Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa l'autorisation délivrée en application de l' article L. 162-4 du code minier ou des articles L. 511-1 à L. 517-2 du code de l'environnement et les autorisations délivrées aux installations nucléaires de base en application des dispositions de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Les installations ou activités concernées ne sont pas soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5.</p> <p>Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire.</p> <p>Art. L. 1521-5. – Le titre II du livre I^{er} de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes :</p> <p>.....</p> <p>2° À l'article L. 1121-11, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;</p> <p>.....</p>			<p><i>VII. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».</i></p>
<p>Code pénal</p>			<p><i>VIII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».</i></p>
<p>Art. 223-8. – Le fait de pratiquer ou de faire prati-</p>			<p><i>IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :</i></p> <p><i>« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>quer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès 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 les dispositions du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.</p>			<p><i>personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 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'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.</i></p>
<p>Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</p>			<p><i>« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.</i></p>
<p>.....</p>			<p><i>« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »</i></p>
			<p><i>X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».</i></p>
<p>Code de la santé publique</p>			<p><i>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 :</i></p> <p><i>« 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</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1121-16-1. – Les caisses d'assurance maladie prennent en charge 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 biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement.</p> <p>Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, 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. Cet avis</p>			<p><i>liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »</i></p> <p>Article 24 <i>nonies</i> (nouveau)</p> <p><i>L'article L. 1121-16-1 du même code est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« 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 portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.</i></p> <p><i>« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :</i></p> <p><i>« 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</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.</p> <p>La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.</p>			<p><i>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 ;</i></p> <p><i>« 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 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.</i></p> <p><i>« 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.</i></p> <p><i>« Lorsque la recher-</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1123-7. – Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :</p> <ul style="list-style-type: none">– la protection des personnes, notamment la protection des participants ;– l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité	<p>—</p>	<p>—</p>	<p><i>che 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.</i></p> <p><i>« 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 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;</p>			<p>Article 24 <i>decies</i> (nouveau)</p>
<p>..... – les modalités de recrutement des participants.</p>			<p>I. – L'article L. 1123-7 du même code est ainsi modifié :</p>
<p>Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.</p>			<p>1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;</p>
<p>Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article</p>			<p>2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :</p>
			<p>« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine,</p>
			<p>« – 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. » ;</p>
			<p>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 : « , le cas échéant, » ;</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.</p> <p>Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, 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.</p> <p>Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.</p> <p>En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'État est engagée.</p> <p>Art. L. 1243-3. – Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la prépara-</p>			<p><i>4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p><i>5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tion et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.</p> <p>.....</p> <p>Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent</p>			<p><i>II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :</i></p> <p><i>1° Le troisième alinéa est supprimé ;</i></p> <p><i>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 ;</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.</p>			
<p>.....</p> <p>Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'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 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p>			<p>3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;</p>
<p>.....</p> <p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.</p>			
<p>Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recher-</p>			<p>4° Le septième alinéa est ainsi rédigé : « 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. »</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>che biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.</p>			
<p>Art. L. 1243-4. – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, 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. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.</p>			<p><i>III. – L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :</i></p>
			<p><i>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 » ;</i></p>
			<p><i>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 ;</i></p>
			<p><i>3° Le second alinéa est ainsi rédigé :</i></p>
<p>Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.</p>			<p><i>« 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. »</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	—	—	<p data-bbox="1209 454 1409 519">Article 24 <i>undecies</i> (nouveau)</p> <p data-bbox="1145 551 1477 674"><i>Après l'article L. 1131-1 du même code, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :</i></p> <p data-bbox="1145 678 1477 1693"><i>« Art. L. 1131-1-1. – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique 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 parentale 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 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.</i></p> <p data-bbox="1145 1697 1477 2074"><i>« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue 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 oppo-</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1123-1. – Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le comité a son siège.</p> <p>Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.</p> <p>Art. L. 5126-1. – Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établisse-</p>			<p>sée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.</p> <p>« 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 être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.</p> <p>« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »</p> <p>Article 24 <i>duodecies</i> (nouveau)</p> <p>Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>ments et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre.</p> <p>Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée.</p>			<p>Article 24 <i>terdecies</i> (nouveau)</p> <p><i>Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du même code est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« 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. »</i></p>
<p>Art. L. 1125-3. – Ne peuvent être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.</p>			<p>Article 24 <i>quaterdecies</i> (nouveau)</p> <p>À la première phrase de l'article L. 1125-3 du même code, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont 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 ».</p> <p>Article 24 <i>quindecies</i> (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 5124-9 du même code, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :</p> <p>« 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 :</p> <p>« – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;</p> <p>« – 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 médi-</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Code de la sécurité sociale</p> <p>Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique dotée de la personnalité morale, est chargée de :</p> <p>.....</p> <p>6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs.</p> <p>.....</p> <p>Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des recommandations et avis médico-économiques sur les stratégies de soins, de prescription ou de prise en charge les plus efficaces.</p> <p>.....</p>			<p><i>cements de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.</i></p> <p><i>« 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. »</i></p> <p>Article 24 <i>sexdecies</i> (nouveau)</p> <p>I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :</p> <p>1° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :</p> <p><i>« 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. » ;</i></p> <p>2° Après le onzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p><i>« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de re-</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 161-41. – La Haute Autorité de santé comprend un collège et des commissions spécialisées présidées par un membre du collège et auxquelles elle peut déléguer certaines de ses attributions.</p> <p>Les commissions mentionnées aux articles L. 5123-3 du code de la santé publique et L. 165-1 du présent code constituent des commissions spécialisées de la Haute Autorité. Leurs attributions peuvent être exercées par le collège. Les autres commissions spécialisées sont créées par la haute autorité, qui en fixe la composition et les règles de fonctionnement.</p>			<p><i>cherches 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. »</i></p> <p><i>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 ».</i></p>
Code de la santé publique			<p>Article 24 septdecies (nouveau)</p> <p><i>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</i></p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1123-14. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p> <p>.....</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.</p> <p>« Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix-huit membres titulaires dont :</p> <p>« 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;</p> <p>« 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;</p> <p>« 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;</p> <p>« 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.</p> <p>« Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.</p> <p>« La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »</p> <p>II. – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :</p> <p>« 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1 ».</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>tuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.</p>			<p>Article 24 <i>vicies</i> (nouveau)</p>
<p>Art. L. 1245-4. – Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>			<p>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 ».</p>
<p>Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de</p>			<p>Article 24 <i>unvicies</i> (nouveau)</p>
			<p>Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du même code est ainsi modifié : 1° Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.</p>			<p>2° Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».</p>
			<p>Article 24 <i>duovicies</i> (nouveau)</p>
			<p><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.</i></p>
	<p>TITRE VIII DISPOSITIONS OUTRE-MER</p>	<p>TITRE VIII DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER <i>(Intitulé nouveau)</i></p>	<p>TITRE VIII DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</p>
	<p>Article 25</p>	<p>Article 25</p>	<p>Article 25</p>
	<p>I. – A. – L'article 1^{er} de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna. B. – 1° Le 1° de l'article 1^{er} de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	<p>I. – A. – Non modifié B. – 1. Le 1° du même article 1^{er} est française.</p>	<p>I. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I^{er} et III du titre III du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>2° Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>2. Le rédigé :</p>	
<p>1° L'article L. 1131-1 ;</p>	<p>« 1° Les articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2 ; ».</p>	<p>« 1° Les articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ; ».</p>	
	<p>II. – L'article 2 de la présente loi est applicable</p>	<p>II. – Non modifié</p>	<p>II. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Art. L. 1521-6. – Le titre III du livre I ^{er} de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.	<p>dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. – A. – 1^o Le I et le III de l'article 3 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2^o L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Le premier alinéa est complété par les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;</p> <p>b) L'article est complété par six alinéas rédigés comme suit :</p> <p>« 1^o L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :</p> <p>« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« "L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire." » ;</p> <p>« b) Le deuxième et le troisième alinéa sont supprimés ;</p> <p>« c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« "L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques." » ;</p>	<p>III. – A. – 1. Les I et III de l'article 3 sont ...</p> <p>... Futuna.</p> <p>2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et un 1^o ainsi rédigé :</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 1^o Alinéa sans modification</p> <p>« a) Non modifié</p> <p>« b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p> <p>« c) Non modifié</p>	III. – Non modifié

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>PREMIÈRE PARTIE Protection générale de la santé LIVRE V Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française TITRE IV Nouvelle-Calédonie et Polynésie française CHAPITRE I^{ER}-2 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</p>	<p>B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>B. – Alinéa sans modification</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>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I^{er} et III du titre III du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>1° Au premier alinéa de l'article L. 1541-5, après les mots : « en Polynésie française », sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;</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>2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;</p>	<p>2° Le 2° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé : « 2° L'article L. 1131-2-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ; »</p>	<p>b) Le 2° est ainsi rédigé : « 2° L'article L. 1131-2-1 et le dernier alinéa de l'article L. 1131-3 ; »</p>	
	<p>3° Il est créé un article L. 1541-6 ainsi rédigé : « Art. L. 1541-6. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>2° Il est ajouté un rédigé : « Art. L. 1541-6. – Pour est ainsi rédigé :</p>	
	<p>« Art. L. 1131-2-1. – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé</p>	<p>« “Art. L. 1131-2-1. – Pour ...</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1521-6. – Le titre III du livre I^{er} de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1 à L. 1131-2. »</p> <p>IV. – A. – 1^o L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis et Futuna ;</p> <p>2^o L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>... L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3." »</p> <p>IV. – A. – 1. L'article Futuna.</p> <p>2. L'article ...</p> <p>... par un 2^o ainsi rédigé :</p>	<p>IV. – A. – 1. Non modifié</p> <p>2. L'article ...</p> <p>... ainsi <i>modifié</i> :</p> <p><i>a) Il est précédé de la mention : « I. – » ;</i></p> <p><i>b) Est ajouté un II ainsi rédigé :</i> « II. – Le rédigé : « 4^o Non modifié</p>
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I^{er} et III du titre III du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>.....</p> <p>3^o Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;</p> <p>.....</p>	<p>« 2^o Le 4^o de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé : « 4^o 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 code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1^o Le 3^o de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé : « 3^o Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »</p>	<p>« 2^o Non modifié</p> <p>B. – Le ...</p> <p>... partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1^o Non modifié</p>	<p>B. – Non modifié</p>
	<p>2^o Il est créé un article L. 1541-7 ainsi rédigé : « Art. L. 1541-7. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 1131-6. – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1 sont déterminées par décret en Conseil d'État." »</p>	<p>2^o Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé : « Art. L. 1541-7. – Pour ...</p> <p>... L. 1131-6 est ainsi rédigé : « Art. L. 1131-6. – Les l'article L. 1131-1-2 sont d'État." »</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p> <p>Art. L. 1542-6. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° À l'article L. 1231-1, le septième alinéa n'est pas applicable ;</p> <p>3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé : « Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'État. »</p> <p>Art. L.1542-7. – Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie, à l'exception des articles L. 1231-3, L. 1231-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1232-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1233-1 et du deuxième alinéa de</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">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° Le 1° et le 2° du I et le II de l'article 5 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° Le chapitre II du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :</p> <p>a) Au 1° de l'article L. 1542-6, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « neuvième » ;</p> <p>b) Au 3° de l'article L. 1542-6, après les mots : « en Polynésie française » sont insérés les mots : « et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes » ;</p> <p>c) Au premier alinéa de l'article L. 1542-7, les mots : « des articles L. 1231-3, L. 1231-4 » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1231-3 » ;</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 26</p> <p>I. – A. – Non modifié</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 ...</p> <p>... 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 ...</p> <p>... 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 style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 26</p> <p>I. – Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>l'article L. 1234-2 et sous réserve des articles L. 1542-8 et L. 1542-9 et des adaptations suivantes :</p> <p>a) À l'article L. 1231-1, les mots : « tribunal de grande instance » sont remplacés par les mots : « tribunal de première instance », et les mots : « sauf en cas de prélèvements de moelle osseuse en vue d'une greffe » sont supprimés ;</p> <p>.....</p>	<p>d) Le deuxième alinéa de l'article L. 1542-7 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>b) Le a est ainsi rédigé :</p> <p>« a) Non modifié</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 4° du II de l'article 6 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	<p>II. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Le I et les 1° à 3° du II du même article 6 sont ...</p> <p>... française.</p>	<p>II. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Non modifié</p>
<p>Art. L. 1542-8. – Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-5 à L. 1243-9 et L. 1245-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>	<p>2° Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;</p>	<p>2. Le ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° À ...</p> <p>... « , L. 1245-6 » ;</p>	<p>2. Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>
<p>Art. L. 1542-9. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° À l'article L. 1241-1, les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 » sont remplacés par les mots : “se-</p>			

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>lon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet” ;</p>	<p>b) Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : « 2° Au 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>2° Après inséré un 2° ainsi rédigé : « 2° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les localement” ; »</p>	<p>2° Après inséré un 1° bis ainsi rédigé : « 1° bis À localement” ; »</p>
<p>2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 1242-1. – Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »</p>	<p>c) Le 2° de l'article L. 1542-9 devient le 3° ;</p>	<p>3° Le 2° du même article L. 1542-9 devient le 3° ;</p>	<p>3° Supprimé</p>
<p>Art. L. 1542-10. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° À l'article L. 1243-3 : a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ; b) Au sixième alinéa, après les mots : « ministre chargé de la recherche » sont ajoutés les mots : « et, le cas échéant, le représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;</p>	<p>d) Les 1° à 3° de l'article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2° à 4° ;</p>	<p>4° Les 4° ;</p>	<p>4° Supprimé</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.</p> <p>2° À l'article L. 1243-4 :</p> <p>a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;</p> <p>b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.</p> <p>3° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1243-6. – Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7. »</p> <p>.....</p>	<p>e) Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un nouveau 1° ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par l'alinéa suivant :</p> <p>« "Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins théra-</p>	<p>5° Après ...</p> <p>... inséré un 1° ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Les ...</p> <p>... par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>5° Après ...</p> <p>... inséré un 1° A ainsi rédigé :</p> <p>« 1° A Les ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 1542-13. – Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1261-2 et sous réserve des adaptations suivantes :</p> <p>a) L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : « Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation. » ;</p> <p>b) À l'article L. 1261-1, les mots : « mentionnés à l'article L. 5211-1 » sont supprimés.</p> <p>Art. L. 5541-2. – Les dispositions du titre I^{er} du livre III de la présente partie relatives à l'Agence française</p>	<p>—</p> <p>peutiques 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>f) L'article L. 1542-13 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« c) À 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>—</p> <p>6° L'article L. 1542-13 est complété par un c ainsi rédigé :</p> <p>« c) À la fin de l'article ...</p> <p>... localement”. » ;</p>	<p>—</p> <p>6° Non modifié</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>de sécurité sanitaire des produits de santé instituée au titre II du livre III de la même partie sont applicables dans la limite des dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>g) 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>7° Le ...</p>	<p>7° Non modifié</p>
<p>Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.</p>	<p>III. – L'article 7 de la présente loi est applicable : 1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p>	<p>III. – Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</p>
<p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>IV. – A. – 1. Les II et III Futuna.</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 1522-8. – Le titre IV du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1243-8 et L. 1245-8, est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>IV. – A. – 1° Le II et le 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 ainsi modifié : a) Après les mots : « Wallis et Futuna » sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ; b) L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés : « Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est ainsi rédigé : « Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevées qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du</p>	<p>IV. – A. – 1. Les II et III 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>IV. – Non modifié</p>
		<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1242-1. – Non modifié</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 1542-9. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>.....</p> <p>2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1242-1. – Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »</p>	<p>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." »</p> <p>B. – 1° Le II et le III de l'article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° À l'article L. 1542-9 du code de la santé publique, après les mots : « en vue de don à des fins 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>B. – 1. Les II et III ...</p> <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 ...</p> <p>... thérapeutique, ».</p>	<p>Article 27</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 2421-2. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna :</p> <p>1° De l'article L. 2131-1, au deuxième ali-</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>a) Le 1° est ainsi rédigé : « 1° De l'article L. 2131-1 :</p>	<p>Article 27</p> <p>I. – A. – 1. L'article ...</p> <p>... Futuna.</p> <p>2. L'article ...</p> <p>... modifié :</p> <p>1° Le 1° est ainsi rédigé : « 1° De l'article L. 2131-1, les VII et VIII sont</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>néa, les mots : « du chapitre II du titre II du livre I de la partie VI du présent code » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p>	<p>« a) Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :</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>ainsi rédigés :</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« “VII. – Non modifié</p>	
<p>2° De l'article L. 2131-2, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et » ne sont pas applicables ;</p>	<p>« b) Le VIII est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« “VIII. – La création d’un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, à l’agence de santé, est autorisée par l’Agence de la biomédecine.” » ;</p> <p>b) Au 2°, les mots : « à l’agence régionale de l’hospitalisation et » sont remplacés par les mots : « à l’agence régionale de santé et » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« “VIII. – La ...</p> <p>... prénatal auprès de l’agence de santé est autorisée par l’Agence de la biomédecine.” » ;</p> <p>2° Au ...</p> <p>... et » ;</p>	
<p>3° De l'article L. 2131-4, au deuxième alinéa, après la référence : « L. 2131-1 » sont insérés les mots : « ou un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique ou un praticien ayant une formation en échographie du fœtus exerçant à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ».</p>	<p>c) Au 3°, les mots : « au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « au troisième alinéa ».</p>	<p>3° Au 3°, la référence : « au deuxième alinéa » est remplacée par la référence : « au troisième alinéa ».</p>	
<p>Art. L. 2441-2. – Pour son application en Nouvelle-</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. – Pour son application en Nou-</p>	<p>B. – 1. L'article ...</p> <p>... française.</p> <p>2. L'article ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>« Art. L. 2441-2. – Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 2131-1. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.</p> <p>« Pour être autorisés à réaliser des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale doivent exercer leur activité conformément aux principes énoncés au présent chapitre. »</p>	<p>ouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est ainsi modifié :</p> <p>« 1° Au deuxième 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 remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« "VII. – 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. 2131-1-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1." » ;</p> <p>« 3° Le VIII est abrogé. »</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 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>a) Le 1° du I de l'article 11 de la présente loi ;</p> <p>b) 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>« 1° À la fin de la première phrase du second alinéa du III ...</p> <p>... compétent" ;</p> <p>« 2° Le VII est ainsi rédigé :</p> <p>« "VII. – Non modifié</p> <p>« 3° Non modifié</p> <p>II. – Non modifié</p> <p>III. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Sont ...</p> <p>... française :</p> <p>1° Le ...</p> <p>... loi ;</p> <p>2° Le ...</p> <p>... publique.</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2441-3. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2131-4 :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'il est attesté que » ;</p> <p>2° Au sixième alinéa, les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » sont remplacés par les mots : « par l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;</p> <p>3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.</p>	<p>2° L'article L. 2441-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Le 1° est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Au 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 que” sont remplacés par les mots : “Lorsqu'il est attesté que” ; »</p> <p>b) 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>I. – A. – L'article 13 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1° L'article 13 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° Le chapitre V du titre IV du livre IV de la santé publique est ainsi modifié :</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 ...</p> <p>... attester” sont remplacés par les mots : “Lorsqu'il est attesté” ; »</p> <p>2° Au ...</p> <p>... « septième ».</p> <p>IV. – Non modifié</p> <p>Article 28</p> <p>I. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Le même article 13 est applicable ...</p> <p>... française.</p> <p>2. Le ...</p> <p>... modi-</p>	<p>IV. – Non modifié</p> <p>Article 28</p> <p>Sans modification</p>
		<p>fié :</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2445-2. – 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 » ne sont pas applicables.</p>	<p>a) L'article L. 2445-2 est ainsi rédigé : « Art. L. 2445-2. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, à la première phrase du premier alinéa, 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>1° L'article rédigé : « Art. L. 2445-2. – Non modifié</p>	
<p>Art. L. 2445-4. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant : Préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme, ou le couple, peut à sa demande être entendu par tout ou partie des membres de l'équipe.</p>	<p>b) L'article L. 2445-4 est ainsi rédigé : « Art. L. 2445-4. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1 : « 1° Au deuxième alinéa, les mots : "membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal" sont supprimés ; « 2° Au troisième alinéa, 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 expérience en échographie du fœtus, un médecin qualifié en pédiatrie, un médecin qualifié en génétique médicale, un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue et un médecin qualifié en fœtopa-</p>	<p>2° L'article rédigé : « Art. L. 2445-4. – Alinéa sans modification « 1° À la première phrase du deuxième alinéa, supprimés ; « 2° Au troisième alinéa, à la fin de la première phrase, les fœtopa-</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2442-1. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>	<p>thologie” et les mots : “du centre précité” sont supprimés. »</p> <p>Article 29</p> <p>I. – L’article 14 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>II. – L’article 15 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>III. – A. – L’article 16 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1° L’article 16 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° Le chapitre II du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) À l’article L. 2442-1, les mots : « Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable » sont remplacés par les mots : « Les chapitres I^{er} et III du titre IV du livre I^{er} de la présente partie sont applicables » ;</p> <p>b) Le chapitre est complété par un article</p>	<p>thologie” et, à la seconde phrase, les mots ...</p> <p>... supprimés. »</p> <p>Article 29</p> <p>Supprimé</p>	<p>Article 29</p> <p>Suppression maintenue</p>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>Art. L. 2143-9. – Les fonctions de délégué syndical sont compatibles avec celles de délégué du personnel, de représentant du personnel au comité d'entreprise ou d'établissement ou de représentant syndical au comité d'entreprise ou d'établissement.</p>	<p>—</p> <p>L. 2442-5 ainsi rédigé : « Art. L. 2442-5. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>« 1° À l'article L. 2143-4, les mots : "organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1" et au 1° du II de l'article L. 2143-7, les mots : "structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1" sont remplacés par les mots : "organismes et établissements de santé exerçant des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don" » ;</p> <p>2° L'article L. 2143-9 est ainsi rédigé : « Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, les administrations ou services de l'État sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes. »</p> <p>IV. – L'article 17 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>		

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>Art. L. 2442-1. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>	<p>V. – L'article 18 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>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 I de l'article 19 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	<p>Article 30</p> <p>I. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Le 1° de l'article ...</p> <p>... française.</p>	<p>Article 30</p> <p>Sans modification</p>
<p>Art. L. 2421-4. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna :</p> <p>I. – 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</p>	<p>2° À l'article L. 2442-1 du code de la santé publique, avant les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre », sont insérés les mots : « à l'exception du quatrième 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. 2141-4. – 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 pas applicables.</p>	<p>2. À ...</p> <p>... 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.</p> <p>L'article ...</p> <p>... Futuna.</p> <p>2. L'article ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>« Art. L. 2421-4. – I. – Alinéa sans modification</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
<p>—</p> <p>sont pas applicables.</p>	<p>—</p>	<p>—</p>	<p>—</p>
<p>II. – De l'article L. 2142-1 :</p> <p>1° Au troisième alinéa, les mots : « du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses médicales » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p> <p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p> <p>3° Le sixième alinéa n'est pas applicable.</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 :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis</p>	<p>« II. – Non modifié</p> <p>B. – Non modifié</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><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna,</p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	—
	<p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	
	<p>Article 31</p>	<p>Article 31</p>	<p>Article 31</p>
	<p>Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>Article 32</p>	<p>Article 32</p>	<p>Article 32</p>
	<p>Les dispositions de l'article 33 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>L'article 33 de la présente loi est applicable dans ...</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>... française.</p>	<p>... française.</p>	
	<p>TITRE IX</p>	<p>TITRE IX</p>	<p>TITRE IX</p>
	<p>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</p>	<p>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</p>	<p>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</p>
	<p>Article 33</p>	<p>Article 33</p>	<p>Article 33</p>
	<p>I. – Jusqu'à la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les établissements et laboratoires mentionnés à l'article L. 2142-1 du même code continuent à mettre en œuvre les procédés biologiques régulièrement utilisés à cette date.</p>	<p>I. – Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>II. – Le titre V de la présente loi s'applique :</p> <p>1° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux</p>	<p>II. – <i>Supprimé</i></p>	

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
—	<p>1°, 2° et 3° de l'article L. 2143-3 du code de la santé publique, aux demandes formées à compter du premier jour du treizième mois suivant la publication de la présente loi ;</p> <p>2° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux 4°, 5° et 6° de l'article L. 2143-3 et l'accès à l'identité du donneur, aux demandes concernant les dons effectués à compter de la publication de la présente loi ainsi que, si le donneur a fait connaître, à son initiative, son accord à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6, à celles concernant les dons faits antérieurement.</p> <p>III. – À titre transitoire, jusqu'à la date de publication du décret en Conseil d'État qui, sur le fondement de l'article L. 2151-8 du code de la santé publique, prévoira les modalités d'application des dispositions introduites par la présente loi dans le titre cinquième du livre premier de la deuxième partie de ce code, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1^{er} janvier 2011.</p>	<p>—</p> <p>III. – À ...</p> <p>... L. 2151-8 du même code, prévoira ...</p> <p>... loi au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie dudit code ...</p> <p>... 2011.</p>	—

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

Le Président de la République,

Sur le rapport du Premier ministre et de la ministre de la santé et des sports,

Vu la Constitution, notamment son article 38 ;

Vu la directive n° 2005/36/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 septembre 2005 relative à la reconnaissance des qualifications professionnelles ;

Vu le code de commerce ;

Vu le code de l'éducation ;

Vu le code pénal ;

Vu le code de la santé publique ;

Vu le code de la sécurité sociale ;

Vu la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 modifiée portant statut de la coopération ;

Vu la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 modifiée relative aux sociétés civiles professionnelles ;

Vu la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 modifiée relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé ;

Vu la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, notamment son article 137 ;

Vu la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, notamment son article 69 ;

Vu l'avis du conseil d'administration de la Caisse nationale d'assurance maladie en date du 15 décembre 2009 ;

Vu l'avis du Haut Conseil des professions paramédicales en date du 16 décembre 2009 ;

Vu l'avis du conseil central d'administration de la Mutualité sociale agricole en date du 17 décembre 2009 ;

Vu l'avis n° 10-A-01 de l'Autorité de la concurrence en date du 6 janvier 2010 ;

Vu la saisine de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie en date du 2 décembre 2009 ;

Le Conseil d'État entendu ;

Le conseil des ministres entendu,

Ordonne :

CHAPITRE I^{ER}

DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

Article 1^{er}

Le livre II de la sixième partie du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« *LIVRE II*

« **BIOLOGIE MÉDICALE**

« *TITRE I^{ER}*

« **DÉFINITIONS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX**

« *CHAPITRE I^{ER}*

« **Examen de biologie médicale**

« *Section 1*

« **Définitions et champ d'application**

« *Art. L. 6211-1.* – Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.

« *Art. L. 6211-2.* – Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases :

« 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ;

« 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;

« 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

« *Art. L. 6211-3.* – Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate.

« Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.

« *Art. L. 6211-4.* – Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.

« *Art. L. 6211-5.* – Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie.

« *Art. L. 6211-6.* – Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie.

« *Section 2*

« **Conditions et modalités de réalisation**

« *Art. L. 6211-7.* – Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.

« *Art. L. 6211-8.* – Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents.

« Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.

« *Art. L. 6211-9.* – Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.

« *Art. L. 6211-10.* – Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 6211-11.* – Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.

« *Art. L. 6211-12.* – Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.

« *Art. L. 6211-13.* – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine.

« La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'État. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 6211-14.* – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.

« *Art. L. 6211-15.* – Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« *Art. L. 6211-16.* – Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

« *Art. L. 6211-17.* – Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.

« *Art. L. 6211-18.* – I. – La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée :

« 1° Soit dans un établissement de santé ;

« 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'État.

« La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

« Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« II. – Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

« Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie

médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

« *Art. L. 6211-19.* – I. – Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation.

« Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

« II. – Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

« La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

« III. – Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut le retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 6211-20.* – Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L. 6211-19, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article L. 6212-6, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L. 6211-19.

« *Art. L. 6211-21.* – Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale.

« *Art. L. 6211-22.* – Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« *Art. L. 6211-23.* – L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques.

« La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

« CHAPITRE II

« **Laboratoire de biologie médicale**

« *Art. L. 6212-1.* – Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale.

« Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

« *Art. L. 6212-2.* – Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

« L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1er du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre I^{er} de la partie II.

« Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

« *Art. L. 6212-3.* – Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l’offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d’éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d’enseignement et de recherche.

« *Art. L. 6212-4.* – Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l’intérieur ne sont pas soumises, lors d’opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d’État.

« *Art. L. 6212-5.* – Seules peuvent utiliser l’appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent livre.

« *Art. L. 6212-6.* – Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d’examens de biologie médicale déterminés.

« Lors de la révision des schémas régionaux d’organisation des soins ou lors d’un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

« *CHAPITRE III*

« *Biologiste médical*

« *Section 1*

« *Conditions d’exercice*

« *Art. L. 6213-1.* – Un biologiste médical est, au sens du présent livre :

« 1° Soit un médecin titulaire de l’un des titres de formation mentionnés à l’article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l’un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre :

« *a)* Ou bien d’un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« *b)* Ou bien d’une qualification en biologie médicale délivrée par l’ordre des médecins ou par l’ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d’État ;

« 2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l’article L. 4221-12.

« *Art. L. 6213-2.* – Peut également exercer les fonctions de biologiste médical :

« 1° À compter de la date de la publication de l’ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d’exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n’a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d’un diplôme ou d’un concours, soit d’une autorisation ou d’un agrément délivré par l’autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l’article L. 6213-12 ;

« 2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l’ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

« *Art. L. 6213-3.* – L’autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l’article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d’un État membre de l’Union européenne ou d’un autre État partie à l’accord sur l’Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d’études postsecondaires et qui, sans posséder l’un des diplômes mentionnés à l’article L. 6213-1, est titulaire :

« 1° D’un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l’autorité compétente d’un État, membre ou partie, qui réglemente l’accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d’exercer également celles-ci dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque l’intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l’accès à ces fonctions ou à leur exercice, d’un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l’exercice de ces fonctions, accompagné d’une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n’est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

« *Art. L. 6213-4.* – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« *Art. L. 6213-5.* – Le biologiste médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de ces fonctions et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« *Art. L. 6213-6.* – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.

« Section 2

« **Modalités d'exercice**

« *Art. L. 6213-7.* – Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

« *Art. L. 6213-8.* – Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire.

« Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

« *Art. L. 6213-9.* – À l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal.

« Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

« Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.

« *Art. L. 6213-10.* – Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

« *Art. L. 6213-11.* – Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'agence régionale de santé qui prend les mesures appropriées.

« *Art. L. 6213-12.* – Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'État.

« *TITRE II*

« **ORGANISATION**

« *CHAPITRE I^{ER}*

« **Accréditation et contrôle de qualité**

« *Art. L. 6221-1.* – Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

« L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

« L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

« 1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

« 2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

« *Art. L. 6221-2. – I.* – L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

« II. – Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

« III. – L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

« *Art. L. 6221-3.* – Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque :

« 1° Soit le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'État membre dans lequel il est établi ;

« 2° Soit l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 et répondant aux normes mentionnées à l'article L. 6221-2.

« *Art. L. 6221-4.* – Un laboratoire de 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 d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après :

« 1° Lorsque le laboratoire est établi dans un État, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

« 2° Lorsque le laboratoire est établi dans un État, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

« 3° Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1° ou au 2°, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

« *Art. L. 6221-5.* – Dans l'accomplissement des missions d'accréditation qu'il réalise pour le compte de l'instance nationale d'accréditation, un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé ne peut être traduit devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont il relève que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

« *Art. L. 6221-6.* – L'instance nationale d'accréditation transmet sans délai à la Haute Autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Agence de la biomédecine et à l'agence régionale de santé les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« *Art. L. 6221-7.* – Sans préjudice des dispositions des articles L. 1221-13, L. 5212-1, L. 5222-3 et L. 5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6 tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« *Art. L. 6221-8.* – Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients ainsi que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article L. 6211-19.

« *Art. L. 6221-9.* – Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé 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. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports.

« Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

« *Art. L. 6221-10.* – L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

« *Art. L. 6221-11.* – Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle y sont effectuées.

« Le montant de la taxe est fixé à 1 715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1^{er} janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1 955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B.

« Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'État.

« *Art. L. 6221-12.* – Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

« *Art. L. 6221-13.* – Sans préjudice des articles L. 1223-2 et L. 5313-1, les structures de l'Établissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, aux dispositions du présent chapitre.

« CHAPITRE II

« Conditions d'ouverture et de fonctionnement

« *Art. L. 6222-1.* – L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire.

« Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé.

« Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2.

« Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

« *Art. L. 6222-2.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

« *Art. L. 6222-3.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« *Art. L. 6222-4.* – Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

« *Art. L. 6222-5.* – Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale.

« Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres États est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales.

« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

« *Art. L. 6222-6.* – Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire.

« L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.

« *Art. L. 6222-7.* – Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

« *Art. L. 6222-8.* – Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite.

« Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

« CHAPITRE III

« Structures juridiques

« *Art. L. 6223-1.* – Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme :

« 1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

« 2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

« 3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

« 4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

« *Art. L. 6223-2.* – Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre I^{er} de la sixième partie.

« *Art. L. 6223-3.* – La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite :

« 1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

« 2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

« Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

« *Art. L. 6223-4.* – Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

« *Art. L. 6223-5.* – Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé :

« 1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

« 2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'une entre-

prise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

« *Art. L. 6223-6.* – Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.

« *Art. L. 6223-7.* – Les dispositions de l'article L. 227-13 du code de commerce sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale.

« *TITRE III*

« **INSPECTIONS**

« *Art. L. 6231-1.* – Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité.

« Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

« Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du code pénal.

« Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

« *Art. L. 6231-2.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligentées.

« *TITRE IV*

« **SANCTIONS**

« *CHAPITRE I^{ER}*

« **Sanctions administratives et disciplinaires**

« *Section 1*

« **Sanctions administratives**

« *Art. L. 6241-1.* – Constituent une infraction soumise à sanction administrative :

« 1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ;

« 2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ;

« 3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ;

« 4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ;

« 5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6212-2 ;

« 7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ;

« 8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ;

« 9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ;

« 10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ;

« 11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ;

« 12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ;

« 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle externe de la qualité des résultats des examens de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10 ;

« 14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ;

« 15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ;

« 16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ;

« 17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ;

« 18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ;

« 19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ;

« 20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ;

« 21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ;

« 22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ;

« 23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

« *Art. L. 6241-2. – I. –* Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction.

« Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure.

« Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à :

« 1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ;

« 2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article.

« II. – Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, dans les cas où ce laboratoire ou cette structure est l'auteur de l'infraction.

« Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 5 000 euros par jour.

« III. – Pour les infractions mentionnées aux 4°, 9° et 11° de l'article L. 6241-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste-responsable, du biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction.

« IV. – Pour les infractions mentionnées aux 19°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, 21° et 22°, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

« Art. L. 6241-3. – Le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9, lorsqu'il entraîne des dépenses injustifiées pour un organisme d'assurance maladie, est sanctionné par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

« Art. L. 6241-4. – Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale, de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

« Section 2

« Sanctions disciplinaires

« Art. L. 6241-5. – Le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas communiquer les informations prévues respectivement aux articles L. 4113-9 et L. 4221-19, dans les cas mentionnés à l'article L. 6223-3, ou de communiquer de fausses informations, constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues respectivement aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6.

« Art. L. 6241-6. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État.

« CHAPITRE II

« Sanctions pénales

« Art. L. 6242-1. – L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

« Art. L. 6242-2. – L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.

« Art. L. 6242-3. – Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.

« Art. L. 6242-4. – Pour l'infraction mentionnée à l'article L. 6242-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

« 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;

« 2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal ;

« 3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

« 4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal.

« Art. L. 6242-5. – Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 6242-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les articles 2° à 9° de l'article 131-39.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Article 2

I. – Le titre V du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit :

1° L'intitulé du titre V est ainsi rédigé : « Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

2° Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre est ainsi rédigé : « Chapitre I^{er}. – Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » ; le chapitre est composé des articles L. 4351-1 à L. 4351-13 ;

b) L'article L. 4351-9 devient l'article L. 4351-13 et est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4351-10 ; »

c) Les articles L. 4352-1, L. 4352-1-1 et L. 4352-1-2 deviennent respectivement les articles L. 4351-10, L. 4351-11 et L. 4351-12 ;

d) L'article L. 4352-2 devient l'article L. 4351-9 ;

e) Le deuxième alinéa de l'article L. 4351-11 est abrogé ;

3° L'intitulé du chapitre II est ainsi modifié : « Chapitre II. – Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical » ; le chapitre est composé des articles L. 4352-1 à L. 4352-9 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4352-1.* – Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques.

« Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'État.

« Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

« *Art. L. 4352-2.* – Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre :

« 1° Une personne titulaire du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical ;

« 2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'État de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

« *Art. L. 4352-3.* – Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui :

« 1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ;

« 2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ;

« 4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 4352-4.* – Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans.

« L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

« Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire médical, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

« La procédure d'enregistrement est sans frais.

« Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie. Cette obligation d'enregistrement ne s'applique pas aux techniciens de laboratoire médical qui relèvent des dispositions de la partie IV du code de la défense.

« *Art. L. 4352-5.* – Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-4 sous forme d'informations certifiées.

« Lorsqu'elles sont disponibles, ces informations certifiées tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-4.

« *Art. L. 4352-6.* – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire médical, un ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2, est titulaire :

« 1° D'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un État, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;

« 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un État, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un État, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

« 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

« Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

« La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2.

« Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« L'intéressé porte le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.

« *Art. L. 4352-7.* – Le professionnel de santé ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4.

« Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas réglementés dans l'État où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

« L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

« Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

« Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

« Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

« Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

« La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

« *Art. L. 4352-8.* – Le technicien de laboratoire médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

« *Art. L. 4352-9.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :

« 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

« 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4352-6 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

« 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4352-7 ;

« 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4352-5. » ;

4° Le chapitre III est ainsi modifié :

a) À l'article L. 4353-1, les mots : « de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont remplacés par les mots : « des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical » ;

b) À l'article L. 4353-2, après les mots : « de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale » sont insérés les mots : « ou de technicien de laboratoire médical », et les mots : « pour l'exercice de cette profession » sont remplacés par les mots : « pour l'exercice de ces professions ».

II. – Le chapitre III du titre VIII du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À l'article L. 4383-1, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers » ;

2° À l'article L. 4383-3, les mots : « et des techniciens de laboratoire d'analyses de biologie médicale » sont supprimés et le mot : « et » est inséré entre les mots : « des auxiliaires de puériculture » et : « des ambulanciers ».

III. – L'article 130 de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique est abrogé.

Article 3

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le dernier alinéa de l'article L. 1223-1 est supprimé ;

2° Après l'article L. 1414-4 est inséré un article L. 1414-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1414-5.* – En vue de l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, la Haute Autorité de santé émet un avis adressé aux ministres chargé de la santé et chargé de l'industrie sur les références aux normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, au sens de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie. » ;

3° À l'article L. 1421-1, le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante : « Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé. » ;

4° L'article L. 1434-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale. » ;

5° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

6° Le troisième alinéa de l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23. » ;

7° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. » ;

8° La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 est supprimée ;

9° À l'article L. 4161-1, après les mots : « Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes, » sont insérés les mots : « ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale » ;

10° Après l'article L. 5232-3, est inséré un article L. 5232-4 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5232-4.* – Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

11° À l'article L. 5311-1, sont ajoutés un 18° et un 19° ainsi rédigés :

« 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ;

« 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. »

CHAPITRE II

DISPOSITIONS MODIFIANT LES CODES DE LA SÉCURITÉ SOCIALE ET DE L'ÉDUCATION, ET DE COORDINATION

Article 4

Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° À la section 1 du chapitre V du titre IV du livre I^{er} est ajoutée une sous-section 3 intitulée « Autres dispositions » comportant un article L. 145-5-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 145-5-6.* – Une chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins, y compris leur section des assurances sociales, peut connaître du cas d'une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé, lorsque cette personne morale est inscrite au tableau de l'ordre des pharmaciens ou de l'ordre des médecins. Cette chambre peut dans ce cas, outre les sanctions applicables, prononcer l'interdiction temporaire, avec ou sans sursis, d'exercer des activités de biologie médicale ; cette interdiction ne peut pas excéder un an.

« Lorsqu'une plainte est déposée à l'encontre d'une personne morale mentionnée au premier alinéa, inscrite simultanément au tableau de l'ordre des médecins et au tableau de l'ordre des pharmaciens, cette plainte est instruite soit par la chambre disciplinaire de l'ordre des médecins si les biologistes médicaux exerçant au sein du laboratoire de biologie médicale sont majoritairement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, soit par la chambre disciplinaire de l'ordre des pharmaciens dans

l'hypothèse inverse. En cas d'égalité entre médecins biologistes et pharmaciens biologistes, le plaignant détermine la chambre disciplinaire compétente.

« Les conditions d'application sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

2° Après le septième alinéa de l'article L. 161-37, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 7° Rendre l'avis mentionné à l'article L. 1414-5 du code de la santé publique sur les références aux normes harmonisées prévues pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale. » ;

3° La section 3 du chapitre II du titre VI du livre I^{er} est ainsi modifiée :

a) Les articles L. 162-13, L. 162-13-1, L. 162-13-2 et L. 162-13-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 162-13.* – Sous réserve des dispositions de l'article L. 1110-8 du code de la santé publique, le patient non hospitalisé a la liberté d'aller dans le laboratoire de biologie médicale de son choix.

« *Art. L. 162-13-1.* – Le biologiste médical effectue les examens de biologie médicale en observant la plus stricte économie compatible avec l'exacte exécution des prescriptions. Cette disposition s'applique également aux examens réalisés en application des dispositions de l'article L. 6211-8 et L. 6211-9 du code de la santé publique.

« *Art. L. 162-13-2.* – Un examen de biologie médicale réalisé à la demande du patient ne fait pas l'objet d'un remboursement. Lorsque le biologiste médical effectue de tels examens, il informe le patient de leur caractère non remboursable et demande son accord pour les réaliser. Le biologiste médical mentionne ces examens non remboursables sur la feuille de soins. Il en va de même pour les examens prescrits et non remboursables.

« *Art. L. 162-13-3.* – En cas de transmission d'un échantillon biologique dans les conditions mentionnées aux articles L. 6211-19 et L. 6211-20 du code de la santé publique, le laboratoire de biologie médicale qui a pris en charge le prélèvement et transmis l'échantillon biologique mentionne sur sa propre feuille de soins la totalité des honoraires correspondant à l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés. » ;

b) Après l'article L. 162-13-3 est inséré un article ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-13-4.* – Aucun acte technique médical, à l'exception de ceux directement liés à l'exercice de la biologie médicale, ni aucune consultation ne peuvent être facturés au sein d'un laboratoire de biologie médicale. » ;

c) À l'article L. 162-14, le deuxième alinéa du 6° est remplacé par les dispositions suivantes :

« Pour la mise en œuvre des 5° et 6°, il peut être fait applications des dérogations mentionnées à l'article L. 162-45. » ;

4° À l'article L. 162-37, les mots : « L. 162-14, » sont supprimés.

Article 5

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 633-3 du code de l'éducation est ainsi rédigé :

« En ce qui concerne les formations accessibles à la fois aux internes en médecine et aux internes en pharmacie, les postes offerts sont affectés dans des services dirigés par des médecins ou des pharmaciens. »

II. – Au I de l'article 137 de la loi du 4 août 2008 susvisée, après les mots : « certificats d'accréditation en France. » est insérée la phrase : « Cette instance procède à l'accréditation des laboratoires. »

Article 6

Dans le code de la santé publique et le code de la sécurité sociale (parties législatives) :

1° Les mots : « laboratoires d'analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoires de biologie médicale » ;

2° Les mots : « laboratoire d'analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « laboratoire de biologie médicale » ;

3° Les mots : « directeur de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable » ;

4° Les mots : « directeurs de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste-responsable et biologistes coresponsables » ;

5° Les mots : « directeur adjoint de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologiste médical » ;

6° Les mots : « directeurs adjoints de laboratoire » sont remplacés par les mots : « biologistes médicaux » ;

7° Les mots : « analyse de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examen de biologie médicale » ;

8° Les mots : « analyses de biologie médicale » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale » ;

9° Les mots : « d'analyses et d'examens de laboratoire » sont remplacés par les termes : « d'examens de biologie médicale ».

CHAPITRE III

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES

Article 7

I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

II. – L'autorisation administrative d'un laboratoire de biologie médicale délivrée avant la date de publication de la présente ordonnance continue de produire ses effets jusqu'à l'accréditation du laboratoire et au plus tard jusqu'à la date mentionnée au IV. Toutefois, si le laboratoire de biologie médicale n'a pas commencé à fonctionner effectivement deux mois après la date de publication de la présente ordonnance, l'autorisation devient caduque.

III. – Après la date de publication de la présente ordonnance, seul peut obtenir une autorisation administrative, telle que définie aux articles L. 6211-2 et suivants du code de la santé publique dans la rédaction en vigueur avant cette publication :

1° Un laboratoire de biologie médicale qui résulte de la transformation de plusieurs laboratoires existants en un laboratoire de biologie médicale. Lorsque ces laboratoires étaient réunis antérieurement en une société d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, la satisfaction des règles de territorialité antérieures à la publication de l'ordonnance a valeur de satisfaction, pour les sites concernés, au critère de territorialité défini à l'article L. 6222-5 du code de la santé publique, dans sa rédaction issue de la présente ordonnance, dans la limite de trois départements limitrophes ou de la région Île-de-France. Ces laboratoires peuvent ouvrir un site nouveau, dans le respect des limites territoriales définies au même article L. 6222-5, à condition de conserver le même nombre total de sites ouverts au public ;

2° Un laboratoire de biologie médicale existant qui ouvre des sites nouveaux, dès lors que ce laboratoire est accrédité pour au moins la moitié de son activité en nombre d'examens de biologie médicale réalisés pendant une année civile, dans des conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'autorisation administrative ne peut être délivrée à ce titre que jusqu'au 31 octobre 2011.

IV. – Les autorisations administratives sont abrogées au 1^{er} novembre 2016.

V. – Le fait de faire fonctionner un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique sans une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10° de l'article L. 6241-1 du même code.

Article 8

I. – Un laboratoire de biologie médicale qui remplit les conditions d'accréditation définies au 2° du III de l'article 7 peut faire figurer la mention de son accréditation partielle dans les conditions déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. – Un laboratoire de biologie médicale établi sur un seul site et non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique peut, jusqu'au 31 octobre 2013, par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 6211-19 du code de la santé publique, faire réaliser par un autre laboratoire de biologie médicale, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

III. – Un contrat de collaboration conclu avant la date de publication de la présente ordonnance cesse de produire les effets mentionnés à l'article L. 6211-5 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente ordonnance, au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

IV. – Les ristournes mentionnées à l'article L. 6211-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance, consenties par des laboratoires de biologie médicale dans le cadre de contrats de collaboration, ou d'accords ou de conventions passés avec des établissements de santé publics ou privés avant la publication de ladite ordonnance, cessent d'être versées au plus tard le 1^{er} novembre 2013.

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1^{er} novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation. Le laboratoire de biologie médicale qui respecte les conditions prouvant son entrée effective dans une démarche d'accréditation n'est plus soumis aux règles de personnel mentionnées dans l'arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la « bonne exécution des analyses de biologie médicale ».

VI. – Un laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique, qui respecte les conditions mentionnées au V, peut transmettre à des fins d'analyse et d'interprétation des échantillons biologiques à un autre laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans les conditions prévues à l'article L. 6211-2-1 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente ordonnance.

VII. – Le fait pour un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de réaliser l'analyse des échantillons biologiques et l'interprétation des résultats sans avoir procédé à la déclaration ou sans avoir préalablement obtenu l'autorisation administrative mentionnée au VI est constitutif d'une infraction soumise à sanction administrative dans les mêmes conditions que l'infraction mentionnée au 10^o de l'article L. 6241-1 du code de la santé publique.

Article 9

I. – Une société qui exploite un laboratoire de biologie médicale et qui ne satisfait pas aux dispositions de l'article L. 6223-1 dispose d'un an à compter de la publication de la loi ratifiant la présente ordonnance pour modifier ses statuts ou transférer cette exploitation à une société ou à un organisme relevant de l'une des catégories mentionnées à cet article.

II. – Une personne physique ou morale qui, à la date de la publication de la présente ordonnance, détient légalement, directement ou indirectement, une part du capital social d'une société d'exercice libéral de laboratoire de biologie médicale constituée avant la publication de ladite ordonnance, et qui serait contraire aux dispositions de l'article L. 6223-4 et du 2^o de l'article L. 6223-5, ne peut conserver, par dérogation, cette part de capital que pour autant que les conditions cumulatives suivantes sont respectées :

1^o Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2^o Le laboratoire ne peut ouvrir aucun site nouveau.

III. – Le mandat de la Commission nationale permanente de biologie médicale instituée par l'article L. 6211-4 du code de la santé publique en vigueur avant la publication de la présente ordonnance est prorogé jusqu'à la mise en place de la commission instituée par l'article L. 6213-12 et au plus tard jusqu'au 1^{er} janvier 2011.

IV. – Un vétérinaire est autorisé à commencer une formation en spécialisation de biologie médicale postérieurement à la date de publication de la présente ordonnance et à la poursuivre jusqu'à la mise en place d'une spécialisation de biologie vétérinaire, et au plus tard jusqu'au 31 octobre 2011. Toutefois, il ne peut pas s'en prévaloir pour exercer les fonctions de biologiste médical.

Article 10

Pour l'application de la présente ordonnance dans les collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon et Mayotte, la définition des territoires de santé et du schéma régional d'organisation des soins est celle qui résulte de l'ordonnance mentionnée au troisième alinéa de l'article 133 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Article 11

Le Premier ministre, la ministre d'État, garde des sceaux, ministre de la justice et des libertés, la ministre de l'économie, de l'industrie et de l'emploi et la ministre de la santé et des sports sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application de la présente ordonnance, qui sera publiée au Journal officiel de la République française.