

N° 388

# SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

---

---

Enregistré à la Présidence du Sénat le 30 mars 2011

## RAPPORT

FAIT

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

Par M. Alain MILON,

Sénateur

---

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

**Voir le(s) numéro(s) :**

**Assemblée nationale (13<sup>ème</sup> législ.) :** 2911, 3111 et T.A. 606

**Sénat :** 304, 381 et 389 (2010-2011)



## SOMMAIRE

	<u>Pages</u>
<b>AVANT-PROPOS</b> .....	11
<b>I. RESPECTER L'AUTONOMIE POUR PROTÉGER LA DIGNITÉ</b> .....	13
<b>A. PROTÉGER LA DIGNITÉ DES PERSONNES</b> .....	13
1. <i>Confirmer les principes posés en 1994</i> .....	13
2. <i>D'abord la dignité de l'autre, y compris de l'étranger</i> .....	16
<b>B. CONFORTER L'AUTONOMIE</b> .....	16
1. <i>Informé de manière à permettre un choix éclairé</i> .....	17
2. <i>Poser les limites du choix offert</i> .....	17
3. <i>Remettre l'humain au premier plan</i> .....	18
<b>II. SOIGNER ET NE PAS NUIRE</b> .....	20
<b>A. FAIRE PROGRESSER LE SOIN</b> .....	20
1. <i>Les thérapies cellulaires</i> .....	20
2. <i>Soigner l'embryon</i> .....	22
<b>B. ÉVITER DE NUIRE</b> .....	23
1. <i>La destruction de l'embryon peut-elle se justifier ?</i> .....	23
2. <i>Le choix des politiques de santé publique</i> .....	24
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	27
• <i>Article 1<sup>er</sup> A (nouveau) Habilitation du Gouvernement à ratifier la convention d'Oviedo</i> .....	27
<b>TITRE I<sup>ER</sup> - EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b> .....	28
• <i>Article 1<sup>er</sup> (art. L. 1131-1, L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 (nouveaux) du code de la santé publique) Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave</i> .....	28
• <i>Article 2 (art. L. 1131-2 du code de la santé publique) Définition des règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques</i> .....	31
• <i>Article 3 (art. L. 1131-2-1 (nouveau), L. 1131-3, L. 1133-6-1 (nouveau) du code de la santé publique) Régime d'autorisation des laboratoires de biologie médicale effectuant des examens génétiques</i> .....	33
• <i>Article 4 (art. L. 1131-6 du code de la santé publique) Renvoi au pouvoir réglementaire pour fixer les conditions d'information de la parentèle et d'autorisation des laboratoires habilités à effectuer des examens génétiques</i> .....	35
• <i>Article 4 bis (art. 16-11 du code civil) Extension de la possibilité d'identifier une personne par ses empreintes génétiques</i> .....	36
• <i>Article 4 ter (art. L. 1131-3 du code de la santé publique) Encadrement du recours à des tests génétiques à des fins médicales</i> .....	38
• <i>Article 4 quater Abrogation de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</i> .....	39

<b>TITRE II - ORGANES, CELLULES</b> .....	41
• <i>Article 5 (art. L. 1231-3 et L. 1418-1 du code de la santé publique et art. 511-3 du code pénal) Autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes</i> .....	41
• <i>Article 5 bis A (art. L. 1211-4 du code de la santé publique) Réalisation par l'agence de la biomédecine d'une enquête annuelle sur le trafic d'organes</i> .....	42
• <i>Article 5 bis (art. L. 312-17-2 (nouveau) du code de l'éducation) Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur</i> .....	43
• <i>Article 5 ter (art. L. 1111-14 du code de la santé publique) Inscription dans le dossier médical personnalisé du fait que le patient est informé de la législation relative au don d'organes</i> .....	44
• <i>Article 5 quater (art. L. 1231-1 A du code de la santé publique) Reconnaissance symbolique de la Nation et non-discrimination à l'égard des donneurs d'organes</i> .....	44
• <i>Article 5 quinquies A (nouveau) (art. L. 111-8 (nouveau) du code des assurances) Interdiction de discrimination en raison du don d'organes en matière d'assurances</i> .....	45
• <i>Article 5 quinquies (art. L. 1231-1 B du code de la santé publique) Accès prioritaire des donneurs vivants à la greffe</i> .....	46
• <i>Article 5 sexies (art. L. 161-31 du code de la sécurité sociale) Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes</i> .....	46
• <i>Article 5 septies (art. L. 114-3 du code du service national) Information sur le don lors de la journée défense et citoyenneté</i> .....	47
• <i>Article 5 octies Mise en œuvre par l'agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact</i> .....	48
• <i>Article 5 nonies Indemnisation des donneurs vivants par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux</i> .....	49
• <i>Article 5 decies Neutralité financière du don d'organes</i> .....	49
• <i>Article 5 undecies Campagne nationale d'information sur les dons</i> .....	50
• <i>Article 6 (art. L. 1220-1 (nouveau), L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241- 4, L. 1243-2 et L. 1245-5 du code de la santé publique) Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique</i> .....	50
• <i>Article 7 (art. L. 1241-1, L. 1243-2 et L. 1245-2 du code de la santé publique) Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta</i> .....	52
• <i>Article 8 (art. L. 1242-1 et L. 1272-4 du code de la santé publique et 511-5 du code pénal) Autorisation des établissements habilités à prélever des cellules</i> .....	53
<b>TITRE III - DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</b> .....	54
• <i>Article 9 (art. L. 2131-1 du code de la santé publique) Diagnostic prénatal</i> .....	54
• <i>Article 10 (art. L. 2131-4-2 du code de la santé publique) Agrément des praticiens établissant un diagnostic prénatal</i> .....	57
• <i>Article 11 (art. L. 2131-4, L. 2131-4-1 et L. 2131-5 du code de la santé publique) Diagnostic préimplantatoire</i> .....	58
• <i>Article 11 bis (art. L. 2131-4-1 du code de la santé publique) Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire</i> .....	59
• <i>Article 12 (art. L. 2131-2, L. 2131-3 et L. 2131-5 du code de la santé publique) Autorisation des laboratoires de biologie médicale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal</i> .....	61
• <i>Article 12 bis Rapport au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche sur la trisomie 21</i> .....	62
• <i>Article 12 ter (nouveau) (art. L. 79-1 du code civil) Enregistrement à l'état civil d'un enfant mort-né ou décédé avant sa déclaration</i> .....	64

<b>TITRE IV - INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</b> .....	65
• <i>Article 13 (art. L. 2213-1 du code de la santé publique)</i> <b>Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical</b> .....	65
• <i>Article 13 bis (art. L. 2213-1 du code de la santé publique)</i> <b>Délai de réflexion avant une décision d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical</b> .....	68
<b>TITRE V - ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES</b> .....	70
• <i>Article 14 (art. L. 1211-5 du code de la santé publique)</i> <b>Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes</b> .....	70
• <i>Article 15 (art. L. 1244-2, L. 1244-7, L. 2141-5, L. 2141-6 et L. 2141-10 du code de la santé publique)</i> <b>Information des donneurs et des couples demandeurs sur les conditions de la levée d'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryon</b> .....	72
• <i>Article 16 (art. L. 2143-1 à L. 2143-10 (nouveaux) du code de la santé publique)</i> <b>Modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes</b> .....	73
• <i>Article 17 (art. 16-8 du code civil)</i> <b>Inscription dans le code civil de la levée de l'anonymat du don de gamètes</b> .....	74
• <i>Article 18 (art. 511-10 du code pénal et L. 1273-3 du code de la santé publique)</i> <b>Dépénalisation de la divulgation d'informations relatives aux donneurs dans le cadre de la levée de l'anonymat du don de gamètes</b> .....	75
• <i>Article 18 bis</i> <b>Règlement de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme</b> .....	76
• <i>Article 18 ter (nouveau)</i> <b>Etablissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'insémination avec donneur</b> .....	76
<b>TITRE VI - ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION</b> .....	77
• <i>Article 19 A (art. L. 1244-2 et L. 1244-5 du code de la santé publique)</i> <b>Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses</b> .....	77
• <i>Article 19 B (art. L. 1418-1, L. 2131-1, L. 2131-4-2, L. 2142-1, L. 2142-1-1, L. 2142-3-1 et L. 2142-4 du code de la santé publique)</i> <b>Suppression de l'agrément individuel des praticiens exerçant des activités d'aide médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal</b> .....	78
• <i>Article 19 C (nouveau)</i> <b>Autorisation de la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes</b> .....	79
• <i>Article 19 (art. L. 2141-1 du code de la santé publique)</i> <b>Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne</b> .....	80
• <i>Article 20 (art. L. 2141-2 du code de la santé publique)</i> <b>Affirmation de la finalité médicale de l'assistance médicale à la procréation ; accès de l'assistance médicale à la procréation des partenaires d'un pacte civil de solidarité sans condition de délai</b> .....	81
• <i>Article 20 bis (art. L. 2141-2 et 2141-11 du code de la santé publique, art. 311-20-1, 314-1, 724-2 à 724-5 (nouveaux) et 815 du code civil)</i> <b>Autorisation de transfert d'embryons post mortem</b> .....	82
• <i>Article 20 ter (nouveau) (art. L. 2141-3 du code de la santé publique)</i> <b>Consentement à la conservation d'ovocytes</b> .....	85
• <i>Article 21 (art. L. 2141-4 du code de la santé publique)</i> <b>Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche</b> .....	85
• <i>Article 21 bis (art. L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique)</i> <b>Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryons</b> .....	86

• Article 22 (art. L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-10 du code de la santé publique)	
<b>Coordination</b> .....	87
• Article 22 bis (art. L. 1418-1 du code de la santé publique) <b>Promotion de la recherche sur les causes de la stérilité</b> .....	88
• Article 22 ter (art. L. 1418-1 du code de la santé publique) <b>Evaluation des centres d'assistance médicale à la procréation par l'agence de la biomédecine</b> .....	88
• Article 22 quater (art. L. 4151-1 du code de la santé publique) <b>Habilitation des sages-femmes à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation</b> .....	89
<b>TITRE VII - RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</b> .....	90
• Article 23 A (nouveau) (art. L. 2151-5 du code de la santé publique) <b>Interdiction de création d'embryons transgéniques ou chimériques</b> .....	90
• Article 23 (art. L. 2151-5 du code de la santé publique) <b>Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b> .....	90
• Article 23 bis (nouveau) <b>Présentation d'un rapport sur la mise en place de centres de ressources biologiques</b> .....	93
• Article 24 (art. L. 2151-6, L. 2151-7 et L. 2151-8 du code de la santé publique) <b>Coordination et actualisation</b> .....	93
<b>TITRE VII BIS - NEUROSCIENCES ET IMAGERIE MÉDICALE</b> .....	95
• Article 24 bis (art. 16-14 (nouveau) du code civil et L. 1134-1 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale</b> .....	95
<b>TITRE VII TER - APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</b> .....	97
• Article 24 ter A (art. L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 du code de la santé publique) <b>États généraux de la bioéthique</b> .....	97
• Article 24 ter <b>Rapport du comité consultatif national d'éthique</b> .....	100
• Article 24 quater A (nouveau) (art. L. 1412-6 du code de la santé publique) <b>Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique</b> .....	101
• Article 24 quater (art. L. 1418-1 et L. 1418-1-1 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine</b> .....	101
• Article 24 quinquies A (nouveau) (art. L. 1418-6 du code de la santé publique) <b>Déclaration des liens d'intérêt des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine</b> .....	104
• Article 24 quinquies (art. L. 2151-7-1 (nouveau) du code de la santé publique) <b>Clause de conscience des personnels de recherche</b> .....	104
• Article 24 sexies <b>Rapport du Gouvernement sur les enjeux éthiques des sciences émergentes</b> .....	105
• Article 24 septies (art. L. 1418-4 du code de la santé publique) <b>Composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine</b> .....	106
<b>TITRE VII QUATER - RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE</b> .....	109
• Articles 24 octies à 24 duovicies (nouveaux) (art. L. 1121-1 à L. 1121-17, L. 1122-1 à L. 1122-2, L. 1123-1, L. 1123-1-1, L. 1123-6 à L. 1123-12, L. 1123-14, L. 1125-1 à L. 1125-3, L. 1126-5, L. 1126-10, L. 1131-1-1, L. 1221-8-1, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-4, L. 1333-1, L. 1333-4, L. 1521-5, L. 1541-4, L. 5124-9 et L. 5126-1 du code de la santé publique, 223-8 du code pénal, L. 161-37 et L. 161-41 du code de la sécurité sociale) <b>Recherches sur la personne</b> .....	109

<b>TITRE VIII - DISPOSITIONS OUTRE-MER</b> .....	110
• <i>Article 25 (art. L. 1521-6, L. 1541-5 à L. 1541-7 (nouveaux) du code de la santé publique) Application dans les entités d'outre-mer des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques</i> .....	110
• <i>Article 26 Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives aux dons croisés d'organes et au régime des cellules souches hématopoïétiques</i> .....	111
• <i>Article 27 (art. L. 2421-2, L. 2441-2 et L. 2441-3 du code de la santé publique) Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire</i> .....	112
• <i>Article 28 (art. L. 2445-2 et L. 2445-4 du code de la santé publique) Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives à l'interruption médicale et volontaire de grossesse</i> .....	113
• <i>Article 29 (art. L. 2442-1 et L. 2442-5 (nouveau) du code de la santé publique) Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives à l'anonymat du don de gamètes</i> .....	114
• <i>Article 30 (art. L. 2442-1, L. 2421-4 et L. 2142-1 du code de la santé publique) Application outre-mer des dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation</i> .....	115
• <i>Article 31 Applicabilité du régime juridique de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires</i> .....	116
• <i>Article 32 Dispositions transitoires et diverses applicables à l'outre-mer</i> .....	117
<b>TITRE IX - DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</b> .....	118
• <i>Article 33 Dispositions transitoires et diverses</i> .....	118
<b>TRAVAUX DE COMMISSION</b> .....	120
<b>I. AUDITIONS</b> .....	120
• <b>Audition d'Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale de l'agence de la biomédecine (mercredi 2 mars 2011)</b> .....	120
• <b>Audition de Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ, professeure de droit public à l'Université Paris ouest Nanterre La Défense (mercredi 2 mars 2011)</b> .....	130
• <b>Audition d'Axel KAHN, directeur de recherches à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), président de l'Université Paris Descartes (mercredi 2 mars 2011)</b> .....	136
• <b>Audition d'Emmanuelle PRADA-BORDENAVE, directrice générale de l'agence de la biomédecine (mercredi 9 mars 2011)</b> .....	147
• <b>Audition de Laurent LANTIERI, professeur des universités, praticien hospitalier en chirurgie plastique et reconstructive à l'hôpital Henri Mondor (mercredi 9 mars 2011)</b> .....	154
• <b>Table ronde sur les cellules souches (mercredi 23 mars 2011)</b> .....	161
<b>II. EXAMEN DU RAPPORT</b> .....	174
<b>ANNEXES</b> .....	242
<b>I. LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES</b> .....	244
• <b>Personnes auditionnées lors des Rencontres de la bioéthique présidées par Muguet Dini et introduites par Marie-Thérèse Hermange</b> .....	244
• <b>Personnes auditionnées par la commission</b> .....	246
• <b>Personnes auditionnées par Alain Milon, rapporteur</b> .....	248

<b>II. CONTRIBUTIONS REMISES AU RAPPORTEUR .....</b>	<b>250</b>
• <b>Rapport de Pierre Jouannet de l'Académie nationale de médecine .....</b>	<b>252</b>
• <b>Audition du docteur Patrick Leblanc du Comité pour sauver la médecine prénatale .....</b>	<b>259</b>
• <b>Audition de Jean-René Binet, professeur de droit privé à l'université de Franche- Comté, membre de l'Institut universitaire de France .....</b>	<b>265</b>
• <b>Audition de Jean-Marie Le Méné, président de la Fondation Jérôme Lejeune .....</b>	<b>278</b>
<b>III. ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS .....</b>	<b>285</b>
<b>TABLEAU COMPARATIF .....</b>	<b>287</b>

### **Les positions de la commission des affaires sociales sur le projet de loi bioéthique**

La commission des affaires sociales a achevé, mercredi 30 mars 2011, l'examen du projet de loi bioéthique, adopté par l'Assemblée nationale, auquel elle a apporté les modifications importantes suivantes :

- elle a autorisé, dans des conditions aussi strictement encadrées qu'aujourd'hui, la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires, considérant que le régime actuel d'interdiction assortie de dérogations fragilise la recherche française ;

- elle a rétabli le principe de la levée de l'anonymat des donneurs de gamètes, que l'Assemblée nationale avait supprimé du texte initial, mais selon de nouvelles modalités de levée automatique pour les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 ;

- elle a supprimé la possibilité de transfert *post-mortem* d'embryon, ouverte par l'Assemblée nationale, la jugeant contraire à l'intérêt de l'enfant ;

- elle s'est opposée à ce que le médecin ne propose aux femmes enceintes le diagnostic prénatal que lorsque les conditions médicales le nécessitent, considérant que ce choix appartient aux femmes elles-mêmes et qu'une telle limitation créerait une rupture d'égalité entre elles ;

- elle a prévu l'élaboration d'un référentiel pour les techniques d'insémination avec donneur ;

- elle a refusé le don de gamètes avant d'avoir soi-même procréé ainsi que l'autoconservation, considérant qu'il s'agirait là d'un changement complet de l'esprit du don ; le même argument a justifié la suppression de la priorité d'accès à une greffe pour le donneur d'organe ;

- elle a institué une obligation d'association des citoyens aux questions de bioéthique par l'organisation d'états généraux tous les cinq ans et avant toute modification de la loi bioéthique ;

- elle est revenue sur l'abrogation de l'ordonnance relative à la biologie médicale, texte très attendu par la majorité des professionnels ;

- elle n'a pas autorisé la gestation pour autrui, tout en soulignant les difficultés que pose la filiation des enfants nés de ce procédé à l'étranger.

Le texte sera examiné en séance publique à partir du mardi 5 avril 2011.



## AVANT-PROPOS

Mesdames, Messieurs,

La révision prévue, préparée puis attendue de la loi de bioéthique a été l'occasion d'un débat social et parlementaire approfondi avant même que ne s'engage la discussion du projet de loi. La biomédecine permet d'agir sur les fondements même de la vie : le génome et l'embryon. Il est donc essentiel de déterminer jusqu'où il est possible d'aller dans la manipulation du vivant. La maîtrise de l'humain par la biomédecine apparaît en effet porteuse d'autant d'espoirs que d'inquiétudes, d'autant de remises en cause des valeurs fondatrices de notre rapport aux autres que de perspectives de soulager la souffrance. Il est donc particulièrement nécessaire que, sur ce sujet fondamental, les citoyens reçoivent l'information la plus complète et que tous les points de vue s'expriment. Les questions relatives à l'encadrement de la biomédecine touchent aux convictions personnelles profondes de chacun ; le débat amène à reconnaître qu'aucune idéologie n'apporte l'ensemble des réponses et qu'il n'y a que peu, voire pas de positions totalement arrêtées. Ni les frontières partisans, ni celles des croyances, ni celles des compétences - quand on prétend opposer médecins ou chercheurs et patients - ne sont complètement pertinentes face aux questions que pose la bioéthique. Seuls ceux qui n'ont pas pris le temps de la discussion peuvent avoir des *a priori* sur les positions des uns ou des autres. La richesse et la complexité de chacun des points de vue exposés lors des auditions de la commission des affaires sociales ou de celles conduites par votre rapporteur ont été un apport considérable à sa réflexion.

Le débat est important en lui-même. Il fonde la démarche éthique. La remise en question des pratiques, la réflexion sur les valeurs qui sous-tendent l'action et permettent de distinguer celle qui est légitime de celle qui ne l'est pas sont, depuis quarante ans, une exigence sociale croissante. L'éthique est, depuis l'origine, partie intégrante de la médecine ; elle a désormais acquis sa place dans l'innovation thérapeutique. Grâce au travail des comités d'éthique et des espaces éthiques constitués au plus près des équipes médicales, elle apparaît de moins en moins comme une contrainte imposée de l'extérieur aux scientifiques, et de plus en plus comme un élément constitutif de leur pensée et de leur pratique.

On ne peut désormais envisager la science sans débat éthique mais il importe aussi de souligner que le débat ne peut se substituer à la médecine. Si tout doit être fait pour prévenir les dérives d'une science sans conscience, il

est essentiel que le débat éthique ne soit pas une entrave à l'innovation thérapeutique. Le choix de l'innovation est un choix de civilisation ; l'application mal comprise du principe de précaution ne peut mener qu'au repli sur soi et finalement à l'extinction d'une société. Or le débat, en matière bioéthique, ne permet pas et ne permettra jamais l'émergence d'un réel consensus : face à des pratiques et à une société en constante évolution, il a pour but de soulever un perpétuel questionnement, d'interroger en permanence les nouvelles pratiques et leurs conséquences, plus que de fournir des réponses définitives. Il appartient en revanche à la loi de trancher pour permettre le débat mais aussi l'action.

Le projet de loi relatif à la bioéthique soumis à l'examen du Sénat se distingue des précédents textes adoptés en 1994<sup>1</sup> et 2004<sup>2</sup> en ne prévoyant pas de date de révision. En 1994, l'expansion des greffes et de la médecine génétique, en 2004 l'émergence des recherches sur les cellules souches, constituaient des nouveautés médicales qui avaient amené le législateur à réfléchir à l'encadrement de pratiques nouvelles, imprévisibles quelques années auparavant : d'où le souhait d'une révision régulière de la loi qui permette de prendre en compte les derniers développements scientifiques. Aujourd'hui, au contraire, le législateur se voit donc proposer de fixer durablement les principes encadrant l'exercice de la biomédecine.

L'abandon de la révision périodique mérite réflexion. D'un côté, en effet, l'évolution de la science reste imprévisible et il importe que le législateur puisse répondre aux questions nouvelles qui se poseront. De l'autre côté, cependant, les lois sont conçues, ou devraient l'être, comme devant disposer pour l'avenir de manière générale, c'est-à-dire, notamment, intemporelle. Elles doivent donc s'élever au-dessus des circonstances. La loi de bioéthique doit fixer les cadres, les principes qui encadrent la biomédecine : certes, la société est susceptible d'évolution, et avec elle les valeurs qui la structurent, mais on ne peut poser comme *a priori* que les principes fondamentaux d'une société changeront à intervalles réguliers. Pour conserver à la législation son efficacité face aux évolutions médicales et sociales tout en respectant l'intemporalité de la loi, il importe donc, plutôt que de prévoir la date à laquelle la loi sera remise en question, de créer les conditions pour que les représentants de la Nation en débattent régulièrement.

Que doit garantir la loi de bioéthique ? Tout d'abord, la dignité de la personne humaine. Pour cela, elle doit respecter son autonomie. Elle doit également favoriser la poursuite du progrès médical, tout en limitant les risques de nuisances.

---

<sup>1</sup> Loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain et loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.

<sup>2</sup> Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique.

## **I. RESPECTER L'AUTONOMIE POUR PROTÉGER LA DIGNITÉ**

Ce qui distingue l'approche de la bioéthique en Europe et aux Etats-Unis est l'attachement que nos pays portent à la notion de dignité humaine. L'émergence de la barbarie au cœur même de la civilisation moderne a inspiré aux Etats européens la nécessité de concevoir le respect de la dignité de l'homme comme l'aune à laquelle se mesure leur action. Tel n'est pas le cas aux Etats-Unis où l'accent est mis sur l'autonomie de la personne, concept qui se traduit par la liberté de choisir et le devoir d'assumer ses choix, à condition d'en avoir été pleinement informé. Il s'agit là de deux modèles différents. En France, on considère que la dignité constitue une limite à l'action de l'Etat, mais aussi à la liberté individuelle et au principe d'autonomie. On peut ainsi opposer à une personne l'obligation de respecter sa dignité pour lui interdire des actions qu'elle aurait souhaité entreprendre<sup>1</sup>.

Tout dépend en fait de la définition de la dignité, ainsi que l'a démontré le professeur Axel Kahn lors de son audition par la commission des affaires sociales<sup>2</sup>. Affirmer la dignité implique nécessairement le respect de la volonté de la personne ; pour sa part, l'autonomie, dans la mesure où elle n'implique pas le respect des autres, ne peut être à elle seule le fondement de l'éthique. Le projet de loi de bioéthique offre l'occasion de surmonter l'opposition entre dignité et autonomie, en fondant le respect de la dignité sur l'autonomie des personnes.

### ***A. PROTÉGER LA DIGNITÉ DES PERSONNES***

#### **1. Confirmer les principes posés en 1994**

L'apport fondamental de la loi du 29 juillet 1994 est l'inscription, dans le code civil, de la non-patrimonialité du corps humain<sup>3</sup>. Celui-ci n'est pas un bien marchand dont la personne peut disposer et qu'elle peut aliéner en tout ou partie contre rémunération. Affirmer ce principe permet de protéger les plus faibles, notamment les plus pauvres : quelle que soit sa détresse économique, il ne faut pas que quiconque puisse se trouver en situation de devoir faire le choix d'aliéner une partie de son corps au bénéfice de la santé des autres.

En conséquence, l'atteinte au corps au bénéfice d'autrui ne peut se concevoir que sous la forme du don. Cela vaut pour les produits du corps humain (sang et produits sanguins, gamètes) comme pour les parties du corps

---

<sup>1</sup> Arrêt du Conseil d'Etat du 27 octobre 1995 *Commune de Morsang-sur-Orge, affaire dite du « lancer de nain » dans laquelle Manuel Wackenheim, organisateur et acteur, avait cherché à obtenir l'annulation de l'interdiction de son activité de spectacle par une commune.*

<sup>2</sup> Cf. compte rendu p. 135.

<sup>3</sup> L'article 3 de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain a introduit, dans le code civil, un article 16-1 qui dispose dans son troisième alinéa que : « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial. »

(dans le cadre des greffes de tissus et d'organes). La difficulté est de garantir que le don soit vraiment un don, c'est-à-dire un acte libre, altruiste, et non motivé, même de manière cachée, par une contrepartie qui en ferait un échange de type économique. Elle se présente avec d'autant plus d'acuité qu'on cherche à motiver les donneurs pour pouvoir faire face à l'ampleur des besoins. Cette situation concerne tant le consentement aux prélèvements sur donneurs morts que ceux sur donneurs vivants.

La loi dite Caillavet de 1976<sup>1</sup> prévoit que chacun est censé consentir au prélèvement de ses organes et tissus après sa mort. Le consentement est donc présumé, même s'il n'a pas été exprimé explicitement par le donneur de son vivant ; à l'inverse, toute personne qui s'oppose au don de ses organes peut se faire inscrire sur un fichier désormais tenu par l'agence de la biomédecine. Le don est donc la norme, il est supposé par défaut, et c'est le refus qui doit être dûment formalisé. Pour qu'un tel système respecte le principe d'autonomie de la personne et que le don soit réellement libre, il est nécessaire que tous les citoyens soient informés des dispositions de la loi. Un travail de pédagogie important est mené à l'adresse des jeunes générations dans les lycées et lors des journées d'appel à la défense, que le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale prévoit encore de renforcer. Cette mission fait partie de celles de l'agence de la biomédecine ; il faut veiller à ce que ses campagnes annuelles d'information sur le sujet ne se contentent pas d'inciter au don mais permettent à chacun de connaître et comprendre les dispositions de la loi.

Par ailleurs, dans la pratique, le prélèvement n'est jamais effectué sans le consentement de la famille qui est systématiquement sollicitée. Malgré les dispositions légales, le prélèvement n'est donc pas automatique, ce que l'on peut d'ailleurs comprendre dans le contexte dramatique du deuil qui frappe une famille. L'attention du rapporteur, a par ailleurs, été appelée par le docteur Olivier Dubosc de Pesquidoux, coordinateur des greffes, sur la question complexe de l'incompatibilité entre la mise en œuvre des soins palliatifs et le prélèvement. En effet, pour les personnes en fin de vie mais incapables d'exprimer leur consentement, la loi relative aux droits des malades et à la fin de la vie<sup>2</sup> prévoit la possibilité pour la famille de demander l'interruption des traitements et la mise en œuvre des soins palliatifs. Or cette interruption a pour conséquence la dégradation des organes, qui rend impossible le prélèvement ultérieur. Ne faudrait-il pas poser aux familles, le cas échéant, la question du maintien des traitements dans la perspective du prélèvement d'organe ? L'examen du projet de loi pourrait être aussi l'occasion d'évoquer cet aspect difficile des choses.

Aujourd'hui, et bien que la France affiche des pourcentages de prélèvement relativement élevés, les organes prélevés après décès ne suffisent pas à couvrir les besoins. On a donc recours, pour certains organes ou

---

<sup>1</sup> Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements dans un but thérapeutique ou scientifique.

<sup>2</sup> Loi « Leonetti » n° 2005-370 du 22 avril 2005.

assimilés (moelle épinière, rein et, de manière très limitée, une partie du foie), au prélèvement sur donneur vivant, et cette situation est certainement appelée à durer. Le problème éthique est alors plus aigu encore, notamment dans le cas du don de rein puisque le donneur se trouvera définitivement privé d'un de ses organes. Certes, le don d'organe a été consacré par la loi Caillavet comme un devoir social mais il importe aussi de protéger le donneur potentiel contre une pression sociale excessive qui fausserait la liberté du don. Cela est d'autant plus problématique que, pour des raisons de compatibilité, seuls les ascendants et collatéraux pouvaient jusqu'à présent être donneurs. Pour limiter la pression familiale, la loi prévoit depuis 1994 la comparution devant un juge qui vérifie la sincérité du consentement. Comme l'a souligné le professeur Jean-Noël Fabiani lors de son audition par votre rapporteur, les équipes médicales elles-mêmes sont particulièrement attentives à ce problème.

Le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale prévoit d'élargir les possibilités de don entre vifs de deux manières : d'une part, il organise, pour le rein, une procédure de don croisé qui permet à deux paires donneur-receveur incompatibles entre eux d'« échanger » leurs greffons ; d'autre part, il prévoit qu'un « *lien affectif étroit, stable et avéré* » entre donneur et receveur suffit. Les conditions restrictives du don entre vivants actuellement en vigueur ont interdit à des couples concubins compatibles d'y avoir recours, malgré leur souhait, et c'est à ce type de situations que l'élargissement du don prévu par le projet de loi permet très directement de remédier. En apparence, élargir le cercle des donneurs potentiels permettrait de remédier davantage encore à la pénurie d'organes. Néanmoins, plus le cercle des donneurs s'élargit, plus les motivations du don méritent d'être examinées avec soin ; il paraît donc impossible de lever toute condition limitative, comme c'est le cas dans certains Etats des Etats-Unis.

Il faut également veiller à ne pas fausser la nature du don en proposant des contreparties. L'Assemblée nationale a proposé de rendre prioritaires pour une greffe d'organes ceux qui auront été donneurs : cette opinion ne paraît pas défendable car elle interfère avec les critères thérapeutiques d'attribution des organes et constitue, pour le donneur, une incitation de nature à porter atteinte au caractère altruiste, libre et gratuit du don. Dans le même esprit, le projet de loi prévoit d'ouvrir désormais à des personnes qui n'ont pas encore procréé la possibilité de donner des gamètes, et de se voir à cette occasion proposer l'autoconservation d'une partie d'entre eux. Là encore, et même si, dans le cadre actuel de la loi, l'utilisation des gamètes conservés est limitée à la survenance d'une stérilité ultérieure, la mise en place d'une contrepartie et la pression qui ne manquera pas de s'exercer sur les équipes pour un usage de convenance paraissent dépasser le bénéfice attendu en matière de collecte d'ovocytes plus jeunes et plus nombreux.

## **2. D'abord la dignité de l'autre, y compris de l'étranger**

Comme le souligne la professeure Stéphanie Hennette-Vauchez<sup>1</sup>, le droit et, singulièrement, les interdits posés par la loi en matière de bioéthique se heurtent à l'offre d'informations et de services commerciaux sur internet, qui proposent les moyens de les contourner. Le professeur Michael Dubow a ainsi présenté à votre rapporteur l'étendue des tests génétiques disponibles sur internet et souligné qu'il est malheureusement impossible de refermer la boîte de Pandore. Cet état de fait s'impose au législateur qui, pour autant, ne doit pas s'y résoudre. Les limites posées par la loi sont aussi, pour l'ensemble des citoyens, un cadre de référence qui peut les inciter à réfléchir et leur éviter de tomber dans les pièges de l'offre internationale. La loi favorise en cela un choix réellement éclairé et donc l'autonomie de la personne.

Plus encore, on ne peut pas s'affranchir des questions de bioéthique en étant restrictif en France si l'on tolère le fait que certains, souvent les plus fortunés, s'adressent à l'étranger pour des pratiques interdites sur le territoire national. Cela constitue non seulement une hypocrisie dommageable au respect de la loi, mais aussi une tolérance de l'exploitation des plus faibles, forcés par leur situation économique à monnayer l'usage de leur corps ou de ses produits.

Votre rapporteur estime ainsi, à titre personnel, qu'une évolution de la jurisprudence de la Cour de Cassation, qui conduirait à permettre l'inscription à l'état civil de la filiation d'enfants nés à l'étranger de mère porteuse, rendrait impossible le maintien de l'interdiction de la gestation pour autrui en France. L'hypocrisie, en l'occurrence, aboutit à accepter dans les faits les pratiques les plus condamnables. Il faut donc choisir : soit l'on pénalise le recours à l'étranger à des pratiques interdites en France, soit on fait évoluer le droit.

### ***B. CONFORTER L'AUTONOMIE***

Protéger la dignité de la personne passe, comme on vient de le voir, par l'édition de limites et d'interdits. Néanmoins, l'autonomie est un élément essentiel de cette dignité. Elle suppose la capacité de choisir pour soi-même de manière libre et éclairée. Cela correspond à une évolution majeure de la réflexion et de la pratique médicales, consacrée par la loi de 2002 relative aux droits des malades<sup>2</sup>, selon laquelle le malade participe aux choix thérapeutiques qui le concernent ; les médecins, bien que détenteurs du savoir, n'ont plus le monopole de la décision.

Dans cette perspective, il est important de respecter les choix des patients et de répondre à leur demande d'autonomie par rapport à la science elle-même.

---

<sup>1</sup> *Droit de la bioéthique, Repères, 2010.*

<sup>2</sup> *Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.*

## 1. Informer de manière à permettre un choix éclairé

Respecter le choix, c'est d'abord mettre le patient en position de prendre sa décision de manière libre et éclairée. L'information dont il dispose est donc cruciale. Dans le cadre du projet de loi soumis à l'examen du Sénat, cette question se pose avec une particulière acuité en matière de tests génétiques, et spécialement de diagnostics préimplantatoire ou prénatal. En effet, ces procédés influent sur le choix de faire naître, ou non, un enfant. La loi doit donc déterminer le degré de l'information qu'on rend disponible - ce qu'on met les personnes en situation de décider de savoir - et préciser l'étendue des décisions qui peuvent être prises en fonction de cette information.

Le diagnostic prénatal (DPN), proposé à toutes les femmes enceintes, a pour but de détecter *in utero* une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus, notamment les trisomies. Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est d'une autre nature et d'une mise en œuvre beaucoup plus limitée : il offre, à titre exceptionnel, la possibilité à des parents qui sont porteurs d'une maladie génétique particulièrement grave, de faire analyser les embryons obtenus grâce à une procédure de procréation médicalement assistée (PMA). Lors de son audition, Jacques Testart, directeur de recherche honoraire à l'Inserm, a jugé indispensable de conforter la distinction entre DPI et DPN en limitant, comme le prévoit l'article L. 2131-4 du code, l'information disponible dans le cadre du DPI à la seule maladie génétique qui a justifié le recours à la procédure. Il ne faudrait pas que le DPI devienne la réponse à la quête de l'enfant « parfait » en permettant, notamment, la recherche de la trisomie 21 au stade du DPI<sup>1</sup>. Cette position, qui est conforme à l'état du droit, se heurte néanmoins à la situation vécue par quelques familles selon le témoignage du professeur Israël Nisand : est-il humainement envisageable de faire subir à des familles déjà éprouvées par la maladie le risque supplémentaire de se voir placées dans la situation d'avoir éventuellement à demander une interruption médicale de grossesse ?

## 2. Poser les limites du choix offert

La décision de ne pas faire naître un enfant que l'on sait porteur d'une pathologie ne peut appartenir qu'aux parents. Toute intervention étatique en la matière relèverait des pratiques eugénistes condamnées par le code pénal. Mais les parents sont-ils en position de prendre une décision réellement autonome ? Quand on sait que 96 % des diagnostics de trisomie 21 aboutissent à une interruption médicale de grossesse (IMG), on est amené à s'interroger sur la pression sociale qui s'exerce sur les parents, même à leur insu. La fondation Jérôme Lejeune considère ainsi que les politiques publiques en la

---

<sup>1</sup> Chaque test requiert de prélever une cellule de l'organisme à un stade précoce de son évolution, lorsqu'il n'en comporte que huit. Cette exigence limite à deux le nombre de maladies dont on peut envisager le dépistage.

matière relèvent de l'eugénisme déguisé, le fait même de proposer systématiquement le diagnostic donnant à la population le sentiment qu'il s'agit nécessairement d'une affection « *d'une particulière gravité* » (selon les termes de la loi de 1994) qui nécessite l'interruption de la grossesse.

Ceux qui considèrent que l'intérêt de l'enfant à naître est aussi important que l'autonomie des parents militent donc pour la fin du dépistage systématique de la trisomie. Votre rapporteur considère, pour sa part, qu'on ne peut imposer aux parents une charge qu'ils ne veulent pas assumer : dès lors que le droit à l'interruption *volontaire* de grossesse existe, comment refuser la possibilité de savoir, et la possibilité de recourir à la non-implantation (dans le cas du DPI) ou à l'IMG ? Mais il juge tout aussi essentiel de répondre aux inquiétudes légitimes portant sur un eugénisme déguisé sous forme de contrainte sociale en promouvant l'amélioration de l'accueil des enfants et des adultes handicapés ainsi que les recherches visant à soigner, et pas seulement à améliorer le diagnostic.

Si ne pas faire naître apparaît comme un droit problématique mais qui découle pourtant de l'autonomie des parents, le droit de faire naître, qui semble aller de soi, l'est parfois tout autant. Il est actuellement interdit d'implanter, chez la mère, les embryons préalablement conçus dans le cadre d'une procédure de PMA après le décès du père. Cette limite posée au projet parental est, à certains égards, particulièrement cruelle puisque la femme peut choisir la destruction des embryons, le don à la science ou le don à un couple stérile, mais ne peut pas donner elle-même naissance à ces enfants. Une autorisation d'implantation encadrée paraît donc à votre rapporteur plus respectueuse de la volonté des personnes.

### **3. Remettre l'humain au premier plan**

Le respect de l'autonomie des personnes passe aussi par le souci de ne pas laisser la science se substituer à l'humain.

C'est ainsi, selon l'analyse de la professeure Irène Théry que partage votre rapporteur, qu'il convient d'analyser la demande des personnes issues d'une insémination avec donneur (IAD) qui réclament la levée de l'anonymat du don de gamètes.

Cette demande découle du refus de considérer que la pratique médicale de l'insémination avec donneur est absolument neutre du point de vue du développement de l'enfant. Malgré le travail de réflexion approfondie mené par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) sur leurs pratiques et l'attention désormais portée au développement des enfants nés à la suite de cette procédure, la demande d'accès aux origines qui s'exprime semble légitime. Elle ne se limite pas à l'exigence de transparence qui caractérise de plus en plus nos sociétés, mais repose plutôt sur la reconnaissance du fait qu'un gamète utilisé dans le cadre d'une IAD n'est pas seulement un matériau scientifique mais un élément de

transmission de l'humanité qui vient avec une histoire et qui est attaché à une personne. Votre rapporteur a été particulièrement touché par les témoignages de personnes nées à la suite d'une IAD et qui affirment ne pas vouloir être « la création des médecins ». Certains des enfants issus d'un don, du moins ceux qui le savent, sans doute la majorité, ne ressentent pas ainsi leur situation. Mais la demande de ceux qui y attachent une importance est légitime et doit être entendue. On atteint là la limite des pouvoirs de la médecine, qui ne peut pas décider seule de ce qui est l'intérêt de la personne. Bien que les équipes des Cecos les encouragent à informer leurs enfants des conditions de leur venue au monde, les parents restent libres de révéler ou non à l'enfant qu'il est né par IAD. Il est justifié que les enfants devenus majeurs et informés de l'IAD soient eux aussi libres de connaître ou non le donneur.

## **II. SOIGNER ET NE PAS NUIRE**

La loi de bioéthique ne peut pas être une loi contre la médecine. Elle doit permettre à celle-ci de s'exercer et de progresser. Pour cela, elle doit consacrer les principes qui sont ceux de l'action médicale : tout faire pour soigner, mais d'abord ne pas nuire.

### ***A. FAIRE PROGRESSER LE SOIN***

Notre responsabilité envers les générations futures impose de continuer à explorer toutes les voies possibles pour améliorer la thérapeutique. Or les perspectives d'avancées thérapeutiques majeures sont assez peu nombreuses. L'homme demeure limité dans son combat contre la maladie ; on découvre aujourd'hui de moins en moins de nouvelles molécules permettant de soigner. Poursuivre toutes les voies possibles du progrès médical est donc un impératif. Il faut cependant veiller à ce que ces recherches ne transgressent pas les valeurs qui fondent notre société. Aucun progrès thérapeutique ne peut aujourd'hui être envisagé sans encadrement normatif.

Certes, plusieurs médecins et chercheurs ont souligné auprès de votre rapporteur que les avancées thérapeutiques majeures de ces cinquante dernières années ont eu lieu en l'absence de toute entrave légale et, s'ils reconnaissent la nécessité d'un encadrement minimal, ils ont fait valoir qu'elles n'auraient pas été possibles aujourd'hui dans le cadre plus étroit des lois et du contrôle exercé par les agences publiques. Cependant, même si encadrer, c'est prendre le risque de retarder le progrès de la science, cela permet d'éviter les dérives et de garantir que les progrès effectués - et les méthodes employées pour y parvenir - puissent toujours faire l'objet d'un consensus social. L'encadrement légal est ainsi le moyen d'éviter une rupture entre la médecine et la société.

Or, les perspectives thérapeutiques les plus prometteuses sont aujourd'hui offertes par les thérapies cellulaires, qu'il faut encadrer de manière à favoriser leur développement sans les entraver. Toutefois, un axe de recherche paraît encore trop négligé : le soin de l'embryon lui-même.

### **1. Les thérapies cellulaires**

Plusieurs types de cellules souches permettent des thérapies cellulaires :

- les cellules totipotentes, qui peuvent se différencier pour donner tous les types cellulaires de l'organisme ;

- les cellules pluripotentes, lorsque le type cellulaire peut se différencier en un nombre plus restreint de types spécialisés ;

- les cellules multipotentes, lorsque le type cellulaire peut produire des cellules de morphologie et de fonction très différentes, généralement groupées au sein d'un même organe ou tissu (c'est le cas des cellules souches hématopoïétiques qui produisent l'intégralité du sang) ;

- enfin, les cellules unipotentes ou différenciées, lorsque le type cellulaire est stable et ne peut plus évoluer vers d'autres types.

En l'état actuel de la science, c'est seulement entre le cinquième et le septième jour et demi après la fécondation qu'on peut prélever des cellules souches capables de créer l'ensemble des cellules de l'embryon<sup>1</sup>. Elles sont porteuses des plus grandes possibilités puisqu'elles sont à l'origine de tous les tissus et organes. Il n'existe pas encore d'application thérapeutique consacrée utilisant ces cellules, mais deux essais cliniques sont en cours aux Etats-Unis, l'un sur la régénération de la moelle épinière, l'autre sur le traitement de la maladie de Stargardt, une affection héréditaire de l'œil, et un essai devrait commencer en France où l'équipe du professeur Philippe Menasché à l'Inserm a élaboré un essai, en instance d'autorisation, qui porte sur la régénération du muscle cardiaque.

On s'est récemment interrogé sur la possibilité de trouver dans l'organisme adulte, où d'y susciter, des cellules possédant la même plasticité que les cellules embryonnaires. Trois pistes ont été explorées : la présence de cellules embryonnaires hors de l'embryon (dans le placenta ou les annexes embryonnaires) ou leur persistance dans les tissus adultes ; la persistance d'une capacité de différenciation plus grande qu'on ne le pensait dans des cellules souches adultes apparemment différenciées ; enfin, la possibilité d'amener des cellules souches adultes différenciées à régresser vers la multi ou la pluripotence, elles offriraient alors théoriquement le même intérêt que les cellules issues de l'embryon.

Cependant, malgré certains résultats expérimentaux exposés notamment par le professeur Ali Tourhan en 2003<sup>2</sup>, l'existence de cellules embryonnaire extérieures à l'embryon est aujourd'hui contestée ainsi que l'a indiqué à la commission le professeur Marc Peschanski. La plasticité des cellules souches adultes a également été mise en cause par le professeur Eliane Gluckman lors de cette même audition<sup>3</sup>.

A l'heure actuelle, c'est donc la possibilité de faire régresser les cellules souches adultes au stade de la multipotence (expérimentée par l'équipe du professeur Shinya Yamanaka à Kyoto en décembre 2007) qui, en levant la distinction entre les différents types de cellules, permet d'espérer ne plus avoir besoin de recourir à des cellules souches prélevées sur un embryon. Plusieurs équipes en France travaillent sur cette nouvelle technique. Elles

---

<sup>1</sup> Avant le cinquième jour, les cellules sont susceptibles de former non seulement l'embryon, mais aussi le trophoblaste ; après le septième jour et demi, elles sont déjà différenciées en types cellulaires et ne peuvent plus donner n'importe lequel des organes ou tissus embryonnaires.

<sup>2</sup> « Plasticité des cellules souches adultes », *Hématologie*, 2003, vol. 9, n 2, pp. 105-116.

<sup>3</sup> Cf. compte rendu *infra* p. 160.

rencontrent néanmoins des difficultés techniques exposées à la commission par le professeur Peschanski.

Il est donc impossible, en l'état des connaissances, de considérer qu'un type de recherche en matière de cellules souches est obsolète : toutes les voies méritent d'être poursuivies.

Il faut, en effet, avoir conscience de ce qu'est la recherche médicale. Sa démarche est faite de tentatives, d'échecs et de nouvelles tentatives. On ne peut savoir à l'avance ce que l'on va trouver, ni si les recherches fondamentales visant à la compréhension du vivant aboutiront un jour à des avancées thérapeutiques ; mais on ne peut pas espérer d'avancées thérapeutiques sans le progrès des connaissances permis par les tentatives successives de la recherche fondamentale. Les aléas de la recherche sont une part intégrante du processus qui permet potentiellement un jour de trouver de nouveaux traitements. A cet égard, la condition mise par la loi de 2004 pour obtenir une dérogation à l'interdiction des recherches sur l'embryon pose un problème : elle prévoit en effet que cette dérogation ne peut être accordée que « lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs »<sup>1</sup>. Or, il est évidemment impossible de préjuger des résultats d'une recherche.

## **2. Soigner l'embryon**

Les recherches utilisant des cellules souches embryonnaires visent à permettre de soigner d'autres personnes que l'embryon lui-même. Or, celui-ci ne peut être réduit à une ressource thérapeutique potentielle. Il constitue le premier stade de la vie humaine ; le soigner fait donc partie intégrante de la médecine. Il est nécessaire de chercher des thérapies le concernant, et pas seulement des thérapies qui l'utilisent. On sait encore trop peu de choses sur le développement de l'embryon : on peut espérer que le progrès des connaissances amènera à la fois à pouvoir soigner les maladies au stade embryonnaire, à mieux accompagner le déroulement des grossesses et à améliorer l'aide médico-psychologique (AMP) qui, pour l'instant, a une efficacité limitée et variable. Le professeur René Frydman a ainsi déploré que les techniques d'AMP actuelles imposent, pour avoir une chance raisonnable de succès, la création d'embryons nombreux dont une part importante deviendra surnuméraire. Or, pour l'instant, très peu de recherches sont conduites dans ce domaine : il faudrait donc favoriser leur développement, comme le recommande l'Académie de médecine.

---

<sup>1</sup> Code de la santé publique, article L. 2151-5.

## **B. ÉVITER DE NUIRE**

Les actes thérapeutiques sont uniquement justifiés si le bénéfice qu'en tire le patient est supérieur aux risques qu'ils lui font encourir. Cette notion d'équilibre bénéfice-risque s'applique aussi dans le domaine de la recherche : lors de l'examen d'un autre texte législatif<sup>1</sup>, le Sénat a ainsi tenu à interdire le test de la dose maximale d'un produit sur des patients dont la maladie est sans lien avec le produit testé.

### **1. La destruction de l'embryon peut-elle se justifier ?**

Les thérapies cellulaires existantes, fondées sur les cellules souches adultes ainsi que sur celles issues du cordon ombilical, du placenta et du sang de cordon, ne posent pas réellement de problème éthique car le prélèvement n'affecte pas la poursuite de la vie. Leur développement doit donc, sans aucune réserve, être favorisé.

Le problème se pose en revanche pour les thérapies potentiellement permises par les cellules souches embryonnaires puisque leur extraction impose la destruction de l'embryon. Dans ce cadre, le bénéfice et le risque ne sont plus individuels, mais collectifs : le bénéfice que la société espère tirer de ces recherches en matière d'avancées de connaissance et de soin justifie-t-il le risque qu'elle prend en autorisant la destruction des fondements d'une vie ?

Ainsi que l'a souligné le professeur Jean-René Binet lors de son audition par votre rapporteur, le législateur français s'est toujours refusé, contrairement au choix fait au Royaume-Uni, à distinguer un stade « pré-embryonnaire » d'un stade proprement « embryonnaire » qui serait le véritable début de la vie, celui-ci intervenant donc *après* la conception. En France, on considère que le développement de l'embryon puis du fœtus est un *continuum* depuis la conception. Le législateur n'a donc pas souhaité évacuer le problème éthique.

Les progrès de la science sont susceptibles de résoudre en partie ce problème, en limitant la nécessité de détruire des embryons pour la recherche. Les chercheurs, en effet, ne travaillent pas sur des embryons, mais sur des lignées cellulaires qui en sont issues. Les cellules étant susceptibles de se reproduire infiniment à l'identique, un seul embryon suffit pour produire un grand nombre de cellules exploitables par la recherche. Or, on a besoin d'un nombre de lignées cellulaires limité. En tout cas, le besoin d'embryons sains est appelé à décroître car la recherche sur les maladies utilise des lignées de cellules porteuses de ces maladies. La limite principale à la réduction du nombre de lignées cellulaires nécessaires tient au typage HLA qui détermine la compatibilité entre les cellules et un organisme : si les avancées thérapeutiques espérées se concrétisent, il sera nécessaire, pour pouvoir en faire profiter

---

<sup>1</sup> Proposition de loi n° 177 (2008-2009), adoptée par l'Assemblée nationale, relative aux recherches sur la personne.

l'ensemble de la population, de disposer de lignées cellulaires représentatives de tous les types HLA. Néanmoins, ce problème ne se pose qu'à long terme.

Plus fondamentalement, il existe des stocks d'embryons dont, conformément à la loi actuelle, une partie est vouée à la destruction pour cause d'abandon du projet parental. En quoi une simple destruction serait-elle plus éthique que le don à la science ? Le docteur Xavier Mirabel, président de l'association pour le droit à la vie, répondait à votre rapporteur, lors de son audition, qu'on peut néanmoins considérer que la destruction « simple » est en fait une cessation de l'intervention scientifique (congélation) : le choix n'est donc pas entre détruire et donner à la science, mais entre continuer l'intervention scientifique et l'interrompre. Votre rapporteur estime cependant que c'est le projet parental qui fonde la protection de l'embryon : les parents peuvent donc décider qu'ils préfèrent à la simple destruction le don altruiste à un autre couple ou à la science. Cela relève du choix personnel du couple.

Il faudrait cependant éviter la constitution d'un stock d'embryons qui seraient ensuite à détruire. La solution à ce problème viendra non pas tant d'une décision du législateur que de l'amélioration de la qualité des techniques de procréation médicalement assistée : l'espoir est d'avoir besoin de créer moins d'embryons pour espérer en réimplanter un viable. Le procédé de vitrification ovocytaire ouvre ainsi la perspective, au lieu de constituer un stock d'embryons congelés pour les réimplanter éventuellement plus tard, de ne congeler que des gamètes (ovocytes et spermatozoïdes) et de ne procéder à la fécondation qu'au moment opportun, limitant le nombre d'embryons congelés. A l'initiative de l'Assemblée nationale, le projet de loi autorise désormais cette technique en France.

Cependant, le problème éthique fondamental demeure : les cellules sur lesquelles la recherche travaille sont toujours issues de la destruction originelle d'un embryon. La question qui se pose est donc de savoir si l'on admet ce principe. Votre rapporteur pense qu'on ne peut pas s'en dispenser en l'état actuel de la science. En revanche, il importe de permettre également le développement des recherches sur les autres types de cellules souches. Si le bénéfice thérapeutique est équivalent, le projet de loi prévoit d'interdire le recours aux cellules souches embryonnaires.

## **2. Le choix des politiques de santé publique**

La nécessité de prendre en compte l'équilibre entre bénéfique et risque est accentuée quand il s'agit de mettre en œuvre une politique publique. Votre rapporteur a été particulièrement interpellé par la présentation qu'ont faite le professeur Israël Nizan et le docteur Patrick Leblanc des conséquences du dépistage de la trisomie 21 : jusqu'en 2008, le risque lié à l'amniocentèse entraînait, pour trois cents cas diagnostiqués par an, la perte par fausse couche de six cents à sept cents fœtus non porteurs de cette affection. Désormais, un meilleur dépistage, combinant l'échographie et les marqueurs sériques, permet

de limiter considérablement le nombre d'amniocentèses pratiquées, mais faire courir un tel risque aux femmes enceintes paraît véritablement disproportionné. Il convient d'éviter la répétition de pareils choix. Le problème est susceptible de se poser notamment pour les tests génétiques et peut-être un jour pour l'imagerie cérébrale. Le projet de loi prévoit donc un encadrement plus strict qu'auparavant pour cette dernière technique.

\*

\*      \*



## EXAMEN DES ARTICLES

*Article 1<sup>er</sup> A (nouveau)*

### **Habilitation du Gouvernement à ratifier la convention d'Oviedo**

***Objet : Cet article additionnel a pour objet d'autoriser le Gouvernement à ratifier 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, signée à Oviedo le 4 avril 1997.***

La convention d'Oviedo est **le seul instrument juridique international contraignant en matière de bioéthique.**

Elle s'inspire très largement des lois françaises de bioéthique de 1994.

Comme le souligne l'étude d'impact annexée au projet de loi, aucun obstacle n'empêche sa ratification par la France ; seule une réserve « *sans gravité* » relative au champ des donneurs de moelle osseuse devra être présentée. Les quatre protocoles additionnels à la convention sont également compatibles avec les lois françaises en vigueur et le présent projet de loi.

Si l'on veut favoriser une harmonisation européenne proche des conceptions françaises en matière de bioéthique, il est impératif que la France, qui fut l'un des tout premiers signataires de cette convention, la ratifie.

Le Conseil d'Etat également, dans son étude de 2009 sur la révision des lois de bioéthique, estime souhaitable cette ratification, considérant que son rôle doit aujourd'hui être renforcé « *pour lutter contre le risque de « moins disant » éthique à l'échelon international* ».

A l'initiative de son rapporteur et de Marie-Thérèse Hermange, **votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

## TITRE I<sup>ER</sup>

### EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

#### *Article 1<sup>er</sup>*

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

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

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

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'étude d'impact annexée au projet de loi mentionne cet article comme l'un des deux points justifiant la présente intervention législative, au motif que les dispositions de la loi de 2004 relatives à l'information de la parentèle en cas de maladie génétique grave **se sont révélées inapplicables**.

L'article 5 de la loi relative à la bioéthique du 6 août 2004, codifié aux articles L. 1131-1 et suivants du code de la santé publique, a en effet prévu qu'en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin doit l'informer des risques que son silence pourrait faire courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

La personne concernée peut alors choisir d'informer elle-même sa famille ou utiliser **la procédure de l'information médicale à caractère familial**. Dans ce cas, elle indique 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 biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, les membres de la famille de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder.

Un décret en Conseil d'Etat, après avis de la Cnil, devait organiser cette procédure ; il n'a jamais été pris. Un groupe de travail réuni à cet effet n'a en effet pu aboutir compte tenu des difficultés pratiques et juridiques rencontrées, au nombre desquelles figurent :

- la complexité de l'intervention de l'agence de la biomédecine et de son rôle dans le choix des médecins ;
- la remise en cause du principe du secret médical ;
- l'absence de prise en compte du cas où la personne souhaite être tenue dans l'ignorance de son diagnostic.

Le présent article vise donc à régler ces difficultés. Il supprime les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1, y laissant seulement les principes, et insère deux nouveaux articles à la suite de celui-ci :

**- l'article L. 1131-2 définit la nouvelle procédure applicable :** comme précédemment, 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 conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit alors avec elle, dans un document écrit, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, et sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale lui est communiquée par écrit.

La personne est alors tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés. Toutefois, si elle estime ne pas être en mesure de le faire, ou si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut demander au médecin prescripteur de procéder à l'information. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de la famille, dont il a reçu les coordonnées, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés ;

**- l'article L. 1131-3 institue un monopole du médecin prescripteur** pour la communication des résultats d'un examen des caractéristiques génétiques, aussi bien à la personne ayant fait le test qu'aux autres membres de sa famille.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté, en commission spéciale, **plusieurs amendements du rapporteur** tendant à prévoir, outre des améliorations rédactionnelles, que :

- toutes les dispositions s'appliquent soit à la personne elle-même, soit, le cas échéant, à son représentant légal ;

- lors de l'annonce du diagnostic, le médecin propose à la personne de **prendre contact avec une association agréée** capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée ;

- si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant **l'obligation d'information** qui pèse sur elle, ainsi que **les conditions dans lesquelles sa responsabilité pourrait être engagée**.

### III - Le texte adopté par la commission

Cet article pose des questions essentielles : doit-on privilégier l'intérêt de la famille ou celui de la santé publique ? Peut-on concilier la nécessité de prévenir la famille avec le respect du secret médical ?

L'exposé des motifs du projet de loi affirme que, dans cet article, *« il n'est dérogé au secret médical que dans la limite du strict nécessaire : l'information transmise préserve en effet à la fois le souhait de la personne qui a réalisé l'examen de ne pas être identifiée et le droit des apparentés de ne pas savoir »*.

Votre commission le constate également et s'en félicite. Le recours à un autre médecin que le médecin prescripteur pour l'information d'une personne apparentée est sans doute le meilleur moyen de respecter les principes du secret médical et du droit de ne pas savoir.

Il est en tout état de cause important de respecter les préconisations du comité consultatif national d'éthique qui considère qu'il n'y a pas lieu de faire des tests sur une maladie en l'absence de traitement possible.

De leur côté, les professionnels auditionnés par votre commission ont fait valoir leur souci de **ne pas stigmatiser la maladie génétique et de ne pas mettre une obligation et une responsabilité trop lourdes aussi bien à la charge des personnes concernées que des médecins**.

Dans les faits d'ailleurs, se tourner vers la famille n'est pas forcément malaisé car une consultation génétique commence toujours par l'histoire de la famille et l'arbre généalogique de la personne concernée.

Dans ce contexte, votre commission a modifié la rédaction de l'Assemblée nationale sur plusieurs points :

- sur proposition de son rapporteur, elle a **ajouté le conseil génétique aux mesures de prévention** qui peuvent être proposées aux personnes soumises à un examen de leurs caractéristiques génétiques ; la notion de conseil est en effet fondamentale en matière de risque génétique ; celui-ci est une démarche médicale qui a pour objet d'évaluer les risques de maladies héréditaires auxquelles peuvent être confrontées certaines personnes, de les

informer sur la nature et les conséquences de la maladie diagnostiquée, et de leur proposer différentes options dans le but de prévenir, éviter ou améliorer leur situation ;

- sur proposition de son rapporteur, du rapporteur pour avis de la commission des lois, de Marie-Thérèse Hermange et des membres du groupe socialiste, elle a **supprimé la phrase ajoutée par l'Assemblée nationale qui insiste sur l'obligation d'information de la personne et les conditions dans lesquelles elle engage sa responsabilité**, la jugeant redondante et inutilement stigmatisante ;

- sur proposition de son rapporteur et du rapporteur pour avis de la commission des lois, elle a **supprimé le troisième alinéa** du nouvel article L. 1131-1-2, le considérant inutile ;

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

- sur proposition du rapporteur pour avis de la commission des lois, elle a **supprimé la référence au représentant légal**.

Au total, le texte adopté permet à la fois de simplifier la procédure d'information de la parentèle et de l'inscrire dans le cadre du droit commun de la responsabilité civile et de la représentation légale.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 2*

*(art. L. 1131-2 du code de la santé publique)*

#### **Définition des règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques**

***Objet : Cet article a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles sont définies les règles de bonnes pratiques applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.***

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'article L. 1131-2 du code de la santé publique dispose que 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, ainsi que, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.

Or, aucun arrêté n'a jamais été pris. Il est vrai aussi que le décret organisant la procédure devant conduire à cet arrêté n'a été pris que le 4 avril 2008, soit près de quatre années après le vote de la loi.

Ce décret, codifié à l'article R. 1131-3, prévoit une procédure complexe : l'arrêté doit être pris sur proposition du directeur général de l'agence de la biomédecine après avis de l'Afssaps et la prise en compte des recommandations de la Haute Autorité de santé.

Le présent article remplace cette procédure. La nouvelle rédaction proposée pour l'article L. 1131-2 :

- supprime le caractère facultatif de l'arrêté du ministre ;
- prévoit que l'arrêté est pris sur proposition de l'agence de la biomédecine ;
- supprime la référence à des règles techniques et sanitaires, au motif que celles-ci sont comprises dans les bonnes pratiques que l'arrêté doit définir ;
- maintient l'objet de ce qu'il faut encadrer, à savoir 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, ainsi que, le cas échéant, le suivi médical de la personne.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté, en commission spéciale, un amendement rédactionnel.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Interrogée par votre rapporteur, l'agence de la biomédecine a fait valoir que des groupes d'experts et de professionnels étaient actuellement mobilisés pour préparer l'élaboration de ces bonnes pratiques qui seront ensuite soumises au ministre.

Votre commission estime indispensable d'associer la Haute Autorité de santé à ces travaux de définition des règles de bonnes pratiques. En effet, même si l'agence de la biomédecine a une compétence spécifique en matière génétique et connaît bien les professionnels concernés, elle ne possède pas la même expertise que la Haute Autorité de santé dans le domaine des pratiques médicales.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, elle a adopté **un amendement pour préciser que l'arrêté du ministre de la santé est pris sur proposition des deux organismes, agence de la biomédecine et Haute Autorité de santé**. Dans les faits d'ailleurs, ces deux instances travaillent souvent ensemble.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 3*

*(art. L. 1131-2-1 (nouveau), L. 1131-3, L. 1133-6-1 (nouveau)  
du code de la santé publique)*

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

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Le **paragraphe I** insère un nouvel **article L. 1131-2** dans le code de la santé publique afin de prévoir que les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet et accrédités.

L'**autorisation** est accordée par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues aux articles L. 6122-1 et suivants du code. Il s'agit d'une autorisation spécifique liée au fait que les laboratoires concernés seront appelés à réaliser des examens génétiques. En effet, les autres laboratoires de biologie médicale sont simplement tenus d'effectuer une déclaration auprès de l'agence régionale de santé.

Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

L'**accréditation** a lieu, dans les conditions fixées aux articles L. 6221-1 et suivants du code, par l'instance nationale d'accréditation.

Les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont autorisés à réaliser **la phase analytique**<sup>1</sup> de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques, s'ils satisfont aux conditions prévues à l'article L. 6221-4 du code et s'ils ont été autorisés dans cet Etat à pratiquer cette activité, sous réserve d'avoir adressé une déclaration et que les conditions d'autorisation dans cet Etat ont été reconnues comme équivalentes, ou bien, si ce n'est pas le cas, à la condition d'avoir obtenu une autorisation après vérification que leurs normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent de la loi française.

Les autorisations ainsi prévues peuvent être retirées ou suspendues en cas de manquement, non seulement aux règles de droit commun régissant les laboratoires de biologie médicale, mais également aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques.

Le **paragraphe II** effectue **une coordination** au sein de l'article L. 1131-3 afin de dispenser les praticiens travaillant pour un laboratoire établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de l'agrément accordé par l'agence de la biomédecine pour les praticiens procédant à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

Le **paragraphe III** insère un nouvel **article L. 1133-6-1** dans le code afin de punir de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à un examen ou une identification génétique sans avoir reçu l'autorisation nécessaire.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Outre des modifications rédactionnelles, l'Assemblée nationale a étendu le régime de sanction pénale, prévu au paragraphe III, aux personnes morales.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté un amendement de coordination rédactionnelle qui vise :

---

<sup>1</sup> La **phase analytique**, c'est-à-dire l'analyse technique de l'échantillon prélevé, intervient après la **phase pré-analytique** qui comprend notamment le prélèvement d'un échantillon biologique, le recueil des éléments cliniques pertinents et l'acheminement vers le lieu de l'analyse, et avant la **phase post-analytique** qui comprend la validation, l'interprétation et la communication du résultat.

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

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

- à supprimer les alinéas 9 et 10, redondants avec les dispositions actuelles de l'article L. 1133-6 du même code.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 4*

*(art. L. 1131-6 du code de la santé publique)*

### **Renvoi au pouvoir réglementaire pour fixer les conditions d'information de la parentèle et d'autorisation des laboratoires habilités à effectuer des examens génétiques**

***Objet : Cet article comporte diverses mesures de coordination rendues nécessaires du fait des modifications apportées au code de la santé publique par les articles précédents.***

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Le **paragraphe I** modifie l'intitulé du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, actuellement « Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique », qui deviendrait « Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».

Il s'agit d'harmoniser cet intitulé avec le contenu du titre. D'une part, en effet, la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a créé la profession de conseiller en génétique et son statut figure dans l'un des trois chapitres du titre III.

D'autre part, la notion d'identification par empreintes génétiques à des fins médicales, introduite par le 1<sup>o</sup> du **paragraphe II** à l'article L. 1131-6, est également inscrite dans l'intitulé du titre III.

Le 2<sup>o</sup> du **paragraphe II** complète le contenu du décret en Conseil d'Etat prévu pour l'application des procédures liées à l'examen des caractéristiques génétiques ou à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, en y ajoutant :

- les conditions d'application de **la nouvelle procédure d'information de la parentèle**, prévue à l'article L. 1131-1-2, en application de l'article premier du présent texte ;

- **les conditions que doivent réunir les laboratoires** mentionnés à l'article L. 1131-2-1 (inséré dans le code par l'article 3 du projet de loi) **pour être autorisés** à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté, en commission spéciale, un amendement rédactionnel et un amendement de coordination.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition des membres du groupe socialiste, votre commission a adopté **un amendement** tendant à préciser que le décret en Conseil d'Etat qui déterminera les conditions d'application de la nouvelle procédure d'information de la parentèle devra être pris après avis de l'agence de la biomédecine.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 4 bis  
(art. 16-11 du code civil)*

### **Extension de la possibilité d'identifier une personne par ses empreintes génétiques**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'étendre la possibilité d'identifier une personne par ses empreintes génétiques à des cas exceptionnels fixés par décret en Conseil d'Etat.***

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'article 16-11 du code civil, introduit par la première loi de bioéthique - loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain - a posé le principe selon lequel l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans un nombre de cas limité.

Jusqu'à la dernière modification de cet article par la loi d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure du 14 mars 2011, trois cas étaient visés :

- les mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ;
- des fins médicales ou de recherche scientifique ;
- l'identification d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées.

Les auteurs de l'amendement adopté à l'Assemblée nationale ont jugé nécessaire d'y ajouter d'autres cas, arguant du fait que « *les empreintes génétiques doivent pouvoir être utilisées afin de permettre, dans des conditions très exceptionnelles, l'identification d'un corps avant sa mise en sépulture* », évoquant, à titre d'exemple, la possibilité d'établir l'identité de corps retrouvés dans des charniers, comme ceux de fusillés civils de 1944, ou de victimes d'accidents ou de catastrophes naturelles survenus à l'étranger pour lesquels aucune instruction n'a été ouverte en France.

Pour ces circonstances qualifiées de « *très exceptionnelles* », dont la liste ou la définition seraient fixées par décret en Conseil d'Etat, une identification des corps concernés à partir des empreintes génétiques pourrait être effectuée, à la demande auprès des familles.

## II - Le texte adopté par la commission

Depuis le vote de cet article à l'Assemblée nationale, la loi d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure, qui était alors encore en navette, est entrée en vigueur (loi n° 2011-267 du 14 mars 2011) et son article 6 a, dans une autre rédaction, réglé la question.

Ainsi, l'article 16-11 du code civil distingue désormais clairement les différents cas dans lesquels l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est possible. Trois séries de circonstances sont reconnues :

- le cadre des mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ;
- les fins médicales ou de recherche scientifique ;
- l'établissement de l'identité de personnes décédées lorsque cette identité est inconnue.

Entrent dans cette dernière catégorie, non plus seulement les militaires décédés à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, mais également **les victimes de catastrophe naturelle ou les personnes disparues faisant l'objet de recherches et dont la mort est supposée.**

Dans ce cas, des prélèvements destinés à recueillir les traces biologiques de la personne concernée peuvent être réalisés dans des lieux qu'elle est susceptible d'avoir habituellement fréquentés, avec l'accord du responsable des lieux ou, en cas de refus de celui-ci ou d'impossibilité de

recueillir cet accord, avec l'autorisation du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance. Des prélèvements aux mêmes fins sur les ascendants, descendants ou collatéraux supposés de cette personne peuvent également être réalisés. Le consentement exprès de chaque personne concernée est alors recueilli par écrit, préalablement à la réalisation du prélèvement, après que celle-ci a été dûment informée de la nature de ce prélèvement, de sa finalité ainsi que du caractère à tout moment révocable de son consentement. Le consentement mentionne la finalité du prélèvement et de l'identification.

Les modalités de mise en œuvre de ces recherches d'identification devront être précisées par décret en Conseil d'Etat. Celui-ci devra en particulier organiser les conditions dans lesquelles les demandes des familles pourront être reçues dans le cadre de la procédure mise en place.

Constatant que la disposition votée à l'Assemblée nationale est devenue redondante avec le droit récemment entré en vigueur, votre commission a, sur proposition de son rapporteur et du rapporteur pour avis de la commission des lois, **supprimé cet article.**

*Article 4 ter*

*(art. L. 1131-3 du code de la santé publique)*

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

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'interdire le recours à des examens génétiques à des fins médicales en dehors des laboratoires agréés par l'agence de la biomédecine.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique dispose que seuls sont habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'agence de la biomédecine.

L'alinéa qu'il est proposé d'ajouter à cet article étend cet encadrement, en interdisant le recours à des laboratoires qui ne sont pas agréés par l'agence de la biomédecine.

Selon les auteurs de l'amendement, « *il est important de lutter contre le développement sans aucun encadrement médical de la réalisation de tests génétiques sur internet et de labelliser les laboratoires qui peuvent, dans les conditions fixées par la loi, réaliser de tels tests* ».

## II - Le texte adopté par la commission

Votre commission partage pleinement l'objectif recherché par cette disposition. Le Conseil d'Etat prônait également une telle mesure dans son étude sur la révision des lois de bioéthique.

Elle est néanmoins aussi consciente de la difficulté qu'il y a à contrôler l'ensemble de l'offre, notamment sur internet, en matière de tests génétiques. Or, il est essentiel que les personnes qui peuvent être tentées d'y recourir soient averties des aléas d'un tel choix. D'une part, **la fiabilité de ces tests est très inégale**. D'autre part et surtout, **ces tests ne donnent lieu à aucun accompagnement**, notamment pour l'interprétation du résultat fourni, alors que, dans le domaine des examens génétiques à des fins médicales, l'assistance et le conseil d'un spécialiste sont une véritable nécessité.

Elle a donc accepté le principe de la mesure adoptée par l'Assemblée nationale, mais en a, sur proposition de son rapporteur, réécrit le dispositif, afin que celui-ci soit plus efficace sur le plan juridique et plus correct sur le plan de la syntaxe.

Ainsi, désormais, nul ne pourra recourir à l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers sans disposer d'une prescription médicale et sans avoir recours à un laboratoire agréé par l'agence de la biomédecine.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 4 quater*

#### **Abrogation de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'abroger l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.***

## I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

L'article 69 de la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, dite loi HSPT, a habilité le Gouvernement à légiférer par voie d'ordonnance pour réformer les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

Elaborée en concertation avec les différents acteurs concernés et conformément à l'habilitation, **l'ordonnance prise le 13 janvier 2010 a entièrement redéfini le statut de la biologie médicale.**

Elle a en particulier :

- réaffirmé le statut médical de la discipline ;

- donné une définition du biologiste médical - un médecin ou un pharmacien spécialiste en biologie médicale ;

- harmonisé les règles de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale entre les secteurs public et privé ;

- cherché à garantir la continuité de l'offre de biologie médicale sur un même territoire de santé ;

- maintenu une limite territoriale de l'activité d'un laboratoire ;

- garanti la pluralité de l'offre de biologie médicale sur un territoire donné ;

- institué un mécanisme d'accréditation obligatoire de tous les laboratoires de biologie médicale.

Depuis sa publication, **trois points font l'objet de vives critiques par un certain nombre d'acteurs** :

- l'impossibilité de recruter en centres hospitaliers universitaires des biologistes médicaux ne disposant pas du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale et la réorganisation des laboratoires de biologie médicale dans les CHU sous la forme de laboratoire unique d'établissement ;

- l'impossibilité de ristournes sur les examens de biologie médicale ;

- l'autorisation de prélèvement d'échantillons biologiques en cabinet d'infirmier.

Le principal grief des députés auteurs de l'amendement ayant conduit à abroger l'ordonnance est lié à la première de ces critiques, expliquant que le texte actuel *« interdit à d'éminents professeurs de continuer d'occuper une chaire, faute d'avoir fait des études qui mènent directement à la biologie »*.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission estime que **les difficultés soulevées ne justifient pas à elles seules l'abrogation de l'ordonnance toute entière, alors même que celle-ci a commencé à être appliquée.**

Par ailleurs, parmi les points critiqués, l'un peut être réglé par décret, à savoir le prélèvement en cabinet infirmier, ce que prévoit d'ailleurs l'ordonnance, les deux autres sont susceptibles de faire l'objet de négociations entre les organisations professionnelles concernées et le Gouvernement ; celui-ci s'est d'ailleurs engagé à le faire.

Aussi, votre commission a décidé de revenir sur l'abrogation votée à l'Assemblée nationale, tout en interpellant le Gouvernement sur la manière dont il envisage de régler les problèmes soulevés par certains professionnels.

Sur proposition de son rapporteur, de Jacqueline Gourault et de Marie-Thérèse Hermange, **votre commission a supprimé cet article.**

## TITRE II

-

### ORGANES, CELLULES

#### *Article 5*

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

#### **Autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes**

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

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article a pour objectif d'accroître les possibilités de greffe en augmentant le nombre de donneurs vivants potentiels.

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 1231-1 du code de la santé publique relatif au prélèvement d'organes sur une personne vivante pour prévoir la possibilité du don croisé d'organes : celle-ci s'appliquerait dans le cas où deux couples, dans lesquels le donneur et le receveur sont incompatibles l'un avec l'autre, sont compatibles entre eux.

Cette pratique, qui existe déjà dans certains pays comme les Etats-Unis, est soumise à la condition de procéder simultanément aux deux prélèvements et aux deux greffes afin d'éviter tout risque de déséquilibre dans l'échange. L'anonymat des donneurs et des receveurs s'impose, à l'inverse du don simple et direct qui est, jusqu'à présent, pratiqué dans un cercle familial étroit.

Les **paragraphes II et III** procèdent à des coordinations au sein du code de la santé publique et du code pénal.

#### **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

La commission spéciale a inscrit, à l'article L. 225-3 du code pénal relatif à certaines formes de discrimination, la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe.

En séance publique, l'Assemblée nationale a par ailleurs élargi le cercle des donneurs vivants à toute personne ayant avec le receveur « *un lien affectif étroit, stable et avéré* ». Les donneurs vivants sont, en l'état actuel du droit, uniquement des membres de la famille proche, ou le conjoint ou concubin du receveur. L'ajout ici opéré vise à augmenter le nombre de donneurs, dans le prolongement de ceux auxquels avaient déjà procédé les lois de bioéthique de 1994 et de 2004.

### **III - Le texte adopté par la commission**

La commission est évidemment favorable à cette pratique du don croisé d'organes susceptible d'accroître les chances de survie des malades en attente de greffe. Elle est néanmoins consciente des difficultés techniques que pose cette double transplantation et des moyens hospitaliers à mettre en œuvre pour l'effectuer.

Elle approuve également l'extension du champ des donneurs potentiels décidée à l'Assemblée nationale, tout en se montrant sensible à la nécessité d'en encadrer strictement les modalités.

Aussi, sur proposition du rapporteur pour avis de la commission des lois, elle a adopté un amendement qui tend à clarifier la notion de « lien avéré » en prévoyant un critère objectif de stabilité de deux ans du lien affectif étroit tissé entre le donneur et le receveur.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 5 bis A*

*(art. L. 1211-4 du code de la santé publique)*

**Réalisation par l'agence de la biomédecine  
d'une enquête annuelle sur le trafic d'organes**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit une enquête annuelle permettant de contrôler l'ampleur du recours au trafic d'organes en France.***

### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a adopté le principe d'une enquête annuelle menée auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer le nombre des patients ayant recours au commerce de transplantation d'organes.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Bien que soucieuse d'éviter le trafic d'organes, la commission a estimé que cette disposition était redondante avec l'article L. 1418-1 du code de la santé publique qui dispose déjà que le rapport annuel public d'activité de l'agence de la biomédecine comporte « *un état des lieux d'un éventuel trafic d'organes et de gamètes* » ainsi qu'une évaluation « *des mesures de lutte contre ces trafics* ».

A l'initiative de son rapporteur, **elle a donc supprimé cet article.**

### *Article 5 bis*

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

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

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

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité organiser une information des jeunes sur les dispositions de la loi « Cavaillet » relative au don d'organes, en application desquelles chacun est supposé être donneur lors de son décès, sauf à se faire inscrire sur un fichier d'opposition au don. Les séances peuvent associer les personnels de santé de l'établissement scolaire ou universitaire ainsi que des représentants d'associations.

En séance publique, elle a également prévu, dans ce même cadre, une sensibilisation sur le don de sang.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Favorable à cette mesure, la commission a adopté un amendement déposé par les membres du groupe socialiste tendant à confier la mission d'information à l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) plutôt qu'aux personnels de l'éducation nationale.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 5 ter*

*(art. L. 1111-14 du code de la santé publique)*

**Inscription dans le dossier médical personnalisé du fait que le patient est informé de la législation relative au don d'organes**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à favoriser le don en inscrivant dans le dossier médical personnalisé le fait que le patient a été informé de la législation relative au don d'organes.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Malgré les dispositions de la loi « Caillavet » du 22 décembre 1976, la pratique des équipes médicales est d'obtenir de la famille du défunt son consentement au prélèvement d'organes. Dans le cadre du dialogue avec la famille, la position prise de son vivant par la personne décédée joue un rôle souvent déterminant. Tout élément permettant de s'assurer qu'elle était favorable au don ne peut donc qu'être utile.

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a demandé que soit inscrite, dans le dossier médical personnalisé du patient, la mention suivant laquelle il a été informé de la législation sur le don d'organes, et aurait donc pu s'y opposer s'il l'avait souhaité.

**II - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 5 quater*

*(art. L. 1231-1 A du code de la santé publique)*

**Reconnaissance symbolique de la Nation et non-discrimination à l'égard des donneurs d'organes**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à une plus grande reconnaissance des donneurs d'organes.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a voulu répondre au souhait d'une plus grande reconnaissance des donneurs émis par les associations qui militent pour le don d'organes, parmi lesquelles « Demain la greffe ».

Les dispositions actuelles pour la reconnaissance du don prévoient la mise en place de lieux de mémoire au sein des hôpitaux, mais elles semblent insuffisantes aux associations, qui réclament une reconnaissance nationale. La « reconnaissance symbolique de la Nation », inscrite dans le code de la santé publique, le permettrait sans toutefois entraîner une reconnaissance individuelle des donneurs. Il convient en effet de souligner que la reconnaissance symbolique de la Nation n'est pas la « reconnaissance de la Nation », décernée aux militaires ayant connu le combat et à laquelle est associée une médaille.

Par ailleurs, cet article prévoit l'interdiction de discrimination en raison d'un don d'organe. Cette précision s'applique principalement au domaine des assurances, puisque les donneurs, qui sont en général des personnes en très bonne santé, ne relèvent pas des conventions Aeras (S'Assurer et Emprunter avec un Risque Aggravé de Santé). Ils doivent donc s'assurer comme les autres personnes en bonne santé et ne pas faire l'objet de discriminations, notamment en matière de primes.

## **II - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a souhaité traduire plus précisément la « reconnaissance symbolique de la Nation » en opérant un changement de dénomination de la « Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe ». Devenue « Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance envers les donneurs », celle-ci exprimera que la reconnaissance des donneurs n'est pas limitée à une disposition législative, mais publique et annuelle.

La disposition relative à la non-discrimination des donneurs a par ailleurs été disjointe de cet article pour figurer dans un article spécifique ci-après.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 5 quinquies A (nouveau)*

*(art. L. 111-8 (nouveau) du code des assurances)*

**Interdiction de discrimination en raison du don d'organes  
en matière d'assurances**

***Objet : Cet article additionnel vise à prévenir toute discrimination envers les donneurs d'organes en matière d'assurances.***

La commission partage le souci d'éviter la discrimination envers les donneurs d'organes en matière d'assurances. Sur la proposition de son rapporteur, elle a adopté, à cette fin, une disposition spécifique dans le code des assurances. Elle y a inséré un nouvel article L. 111-8 pour prévoir que

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.

**Elle a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 5 quinquies*

*(art. L. 1231-1 B du code de la santé publique)*

**Accès prioritaire des donneurs vivants à la greffe**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à donner priorité aux anciens donneurs en attente d'une greffe.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité promouvoir le don en levant les éventuelles inquiétudes que les donneurs pourraient avoir sur leur état de santé futur à la suite d'un don. Elle a donc accordé aux anciens donneurs une priorité pour l'accès à la greffe.

**II - Le texte adopté par la commission**

Tout en comprenant l'objectif de cet article, la commission a jugé que cette mesure de priorité est de nature à perturber gravement le système d'attribution des greffons mis en place par l'agence de la biomédecine et est susceptible de fausser la nature du don qui pourrait en venir à être motivé par la perspective d'un accès prioritaire à la greffe.

Elle a donc, à l'initiative de son rapporteur, **supprimé cet article.**

*Article 5 sexies*

*(art. L. 161-31 du code de la sécurité sociale)*

**Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes**

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

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité, de même qu'à l'article 5 *ter*, renforcer la connaissance de la loi sur le don d'organes et faciliter le dialogue avec les familles confrontées à une

demande de prélèvement d'un de leurs membres en inscrivant une mention relative à l'information du patient sur la carte Vitale mise en place par l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale.

## **II - Le texte adopté par la commission**

La commission a estimé que cette mesure constitue une contrainte administrative supplémentaire dont l'efficacité risque d'être limitée. Aussi, à l'initiative de son rapporteur, elle lui a substitué une obligation d'information, par les caisses de sécurité sociale, sur la législation relative au don à l'occasion de l'émission de la carte Vitale ou de son renouvellement.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 5 septies*

*(art. L. 114-3 du code du service national)*

## **Information sur le don lors de la journée défense et citoyenneté**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à compléter les informations données sur les différents types de dons lors de la journée défense et citoyenneté.***

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a étendu l'information dispensée sur le don d'organes, lors de la journée défense et citoyenneté, aux dons de sang, de plaquettes, de moelle osseuse et de gamètes. De la même manière, les jeunes qui y participent seront informés de la législation en vigueur sur le consentement présumé au don.

## **II - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 5 octies*

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

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

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a prévu que l'agence de la biomédecine organise, pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi de bioéthique, une campagne annuelle à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes. L'impact de ces campagnes et la notoriété de la loi devront être évalués à cette occasion.

**II - Le texte adopté par la commission**

La commission considère que cette disposition, dont l'intérêt n'est pas contestable, est redondante avec le 5° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique relatif aux compétences de l'agence de la biomédecine. Celles-ci incluent en effet la promotion du don d'organes. Dans la pratique, l'agence mène effectivement une campagne annuelle à destination du grand public ; elle le fait chaque année depuis sa création.

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

*Article 5 nonies*

**Indemnisation des donneurs vivants  
par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à ce que le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur l'amélioration de l'indemnisation des personnes pour les dommages survenus à l'occasion d'un don.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité que le Gouvernement puisse présenter les pistes d'amélioration d'indemnisation par l'office national d'indemnisation des accidents médicaux (Oniam) pour les dommages subis à l'occasion d'un don, plus particulièrement au travers de la suppression du seuil d'incapacité permanente partielle (IPP) qui conditionne à l'heure actuelle l'indemnisation de l'aléa thérapeutique.

**II - Le texte adopté par la commission**

La commission partage pleinement l'objectif de cet article, qu'elle a **adopté sans modification.**

*Article 5 decies*

**Neutralité financière du don d'organes**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à ce que le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement des frais encourus par les donneurs.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a demandé la remise d'un rapport par le Gouvernement sur les moyens d'améliorer l'indemnisation des frais supportés par les donneurs. En effet, malgré les progrès de la prise en charge au cours des dernières années, il reste de nombreux frais qui ne sont pas encore couverts, comme la garde d'enfants.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission partage pleinement l'objectif de cet article qui permettra de favoriser concrètement le don et l'a **adopté sans modification.**

*Article 5 undecies*

**Campagne nationale d'information sur les dons**

**Objet :** *Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à la mise en place de campagnes annuelles nationales sur l'ensemble des dons, au travers des chaînes et radios publiques et des sites internet des établissements publics concernés.*

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité la participation annuelle des chaînes de télévision et de radio publiques ainsi que des sites internet des établissements publics concernés à une campagne de sensibilisation sur l'ensemble des dons (don du sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et don d'organes) regroupés sous le nom de « don de vie ».

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission considère que cet article est redondant avec l'obligation de promotion des différents types de dons qui figure déjà au 5° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique et qu'il n'y a pas lieu de restreindre ces campagnes aux seuls chaînes et sites internet publics.

A l'initiative de son rapporteur, **la commission a donc supprimé cet article.**

*Article 6*

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

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

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article a pour objet de clarifier et d'harmoniser l'encadrement éthique, médico-technique et de sécurité sanitaire des cellules hématopoïétiques, quel que soit le lieu de prélèvement de ces cellules (moelle osseuse ou sang périphérique).

Le **paragraphe I** insère, en tête du titre du code de la santé publique consacré au sang humain, un nouvel article L. 1220-1 qui précise que les cellules hématopoïétiques relèvent des dispositions applicables aux cellules et non de celles applicables au sang.

Le **paragraphe II** tire les conséquences de cette distinction.

Le régime de consentement prévu à l'article L. 1241-1 du même code est harmonisé quel que soit le lieu de prélèvement de ces cellules (moelle osseuse ou sang périphérique) sur la base de celui actuellement prévu pour les cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement osseux, à savoir le recueil du consentement par le président du tribunal de grande instance. La possibilité de prélever sur une personne mineure des cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement osseux, prévue à l'article L. 1241-3, est étendue aux prélèvements de cellules hématopoïétiques recueillies dans le sang périphérique. Est également accordée la possibilité de prélever sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, des cellules hématopoïétiques lorsque ces dernières sont recueillies par prélèvement dans le sang périphérique (article L. 1241-4).

Les conditions de préparation ainsi que d'importation et d'exportation des éléments et produits du corps humain sont aussi modifiées afin d'aligner le régime d'autorisation des cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement osseux sur celui des autres cellules.

Enfin, cet article tend à mieux encadrer les activités de greffe ainsi que l'importation et l'exportation des cellules hématopoïétiques en prévoyant un contrôle systématique de l'Afssaps sur les greffons avant leur utilisation.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a supprimé le contrôle systématique de l'Afssaps sur les greffons, susceptible d'entraver le bon déroulement des greffes et apporté deux améliorations rédactionnelles à cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, la commission a **adopté** un amendement rédactionnel puis **cet article ainsi modifié.**

*Article 7*

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

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

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article prend en compte les progrès des connaissances acquises sur l'intérêt thérapeutique du sang de cordon et du sang placentaire.

Le 1<sup>o</sup> aligne le statut des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire sur celui des tissus, cellules et produits du corps humain définis à l'article L. 1241-1 du code de la santé publique. Ces cellules sont aujourd'hui assimilées aux résidus opératoires régis par l'article L. 1245-2 du même code et ne font donc pas l'objet de protection spécifique, aucun consentement du donneur n'étant exigé pour leur utilisation.

L'article prévoit donc l'inscription de la possibilité de collecte des cellules du sang de cordon et du sang placentaire au sein de l'article L. 1241-1 et définit les conditions de recueil de consentement de la mère ainsi que les modalités d'usage des cellules prélevées. Celles-ci ne pourront être utilisées que dans le cadre d'un don anonyme et gratuit ; en conséquence, elles ne pourront faire l'objet d'une conservation à des fins personnelles ou familiales, sauf à servir à l'enfant lui-même ou à ses frères et sœurs en cas de nécessité thérapeutique avérée au moment du prélèvement. Il ne peut donc y avoir de conservation pour un usage futur personnel hypothétique.

Le 2<sup>o</sup> modifie l'article L. 1243-2 pour limiter le prélèvement, la conservation, la distribution et la cession des cellules de sang de cordon et de sang placentaire aux seuls cas où elles sont destinées à un don anonyme, au soin de l'enfant ou de sa fratrie dans les conditions prévues par la loi ou à la recherche. Le prélèvement à des fins de conservation autologue à l'étranger est donc interdit.

Le 3<sup>o</sup> procède à une coordination au sein de l'article L. 1245-2.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a étendu à l'ensemble des cellules du cordon et du placenta le régime appliqué par cet article aux cellules du sang de cordon et du sang placentaire.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Sur la proposition de Marie-Thérèse Hermange, la commission a **adopté** un amendement de clarification rédactionnelle, puis **cet article ainsi modifié**.

#### *Article 8*

*(art. L. 1242-1 et L. 1272-4 du code de la santé publique  
et 511-5 du code pénal)*

### **Autorisation des établissements habilités à prélever des cellules**

***Objet : Cet article précise les conditions d'autorisation des établissements habilités à prélever des cellules à des fins thérapeutiques.***

### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article se compose de trois parties.

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 1242-1 du code de la santé publique. Il précise que l'autorité administrative compétente pour délivrer l'autorisation de prélèvement des cellules à des fins d'administration autologue ou allogénique est le directeur général de l'agence régionale de santé, qui se prononce sur avis de l'agence de la biomédecine. Il prévoit également la possibilité pour l'établissement français du sang et ses établissements de transfusion sanguine de prélever les cellules du sang destinées à des préparations à finalité thérapeutique dans les mêmes conditions.

Les **paragraphe II** et **III** alignent les sanctions pénales (articles 511-5 du code pénal et L. 1272-4 du code de la santé publique) en matière de prélèvement non autorisé des cellules du sang périphérique sur celles applicables aux cellules de moelle osseuse.

### **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a apporté une modification rédactionnelle à cet article.

### **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

**TITRE III**  
-  
**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,  
DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE  
ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE**

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

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

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

Le **paragraphe I** reprend la définition actuelle du DPN, c'est-à-dire « *les pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité* » en ajoutant que ces pratiques incluent l'échographie obstétricale et fœtale.

Le **paragraphe II** prévoit que des examens de biologie et d'imagerie sont proposés à la femme enceinte au cours d'une consultation médicale afin « *d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse* ».

Le **paragraphe III** précise que 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. Il est également indiqué, qu'en cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats et oriente la femme enceinte, s'il y a lieu, vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN) où elle 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* ».

Le **paragraphe IV** prévoit qu'en cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

Le **paragraphe V** précise que, préalablement à certains des examens proposés, le consentement écrit de la femme enceinte est recueilli. La liste des examens concernés 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.

Le **paragraphe VI** indique que, préalablement à la réalisation des examens pour lesquels un consentement écrit est recueilli, la femme enceinte reçoit une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de cet examen. En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est en particulier précisé « *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* ».

Le **paragraphe VII** dispose que les examens de biologie médicale relatifs au DPN sont pratiqués dans des laboratoires autorisés et accrédités.

Le **paragraphe VIII** précise que la création de CPDPN est autorisée par l'agence de la biomédecine.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a, outre des amendements rédactionnels ou de cohérence (par exemple sur l'intitulé du chapitre concerné du code de la santé publique), apporté **plusieurs modifications importantes** à cet article :

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

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

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

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

### III - Le texte adopté par la commission

Votre commission estime utile d'avoir sécurisé juridiquement la démarche du diagnostic prénatal. En particulier, le renforcement de l'information et de l'accompagnement des femmes, à chaque étape de ce diagnostic, répond à une vraie nécessité.

Le DPN est une phase essentielle du suivi de la grossesse ; il est important qu'il soit réalisé dans des conditions aussi respectueuses que possible de la liberté des femmes.

• Sur proposition de son rapporteur, des membres du groupe socialiste et de Jacqueline Gourault, Valérie Létard, Roselle Cros et Muguette Dini, votre commission est **revenue sur l'un des ajouts de l'Assemblée nationale**, à savoir la proposition d'examens de biologie et d'imagerie à la femme enceinte seulement « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* ».

Elle a en effet jugé que cet ajout pose plus de problèmes qu'il ne semble *a priori* en résoudre :

- il pourrait conduire au non respect du droit du patient à être informé ;

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

- il crée une rupture d'égalité entre les femmes ;

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

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

• Sur proposition de Marie-Thérèse Hermange, la commission a adopté un amendement pour que, en cas de risque avéré, non seulement la femme enceinte soit prise en charge par un médecin et orientée vers un CPDPN, mais également, **si elle le souhaite, l'autre membre du couple**.

• Sur proposition de son rapporteur, la commission a adopté un amendement de coordination avec l'article 19 B ci-après.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 10*

*(art. L. 2131-4-2 du code de la santé publique)*

**Agrément des praticiens établissant un diagnostic prénatal**

***Objet : Cet article a pour objet de réserver l'agrément des praticiens par l'agence de la biomédecine à ceux qui réalisent des examens de biologie médicale dans le cadre d'un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique, créé par la loi de bioéthique du 6 août 2004, a prévu que seuls sont habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le présent article modifie cet alinéa afin de préciser que seront désormais concernés par cet agrément uniquement **les praticiens qui procèdent à des examens de biologie médicale**, tant dans le cadre du diagnostic prénatal (DPN) que du diagnostic préimplantatoire (DPI).

Il s'agit d'une conséquence de l'article 9 qui a intégré l'échographie obstétricale et fœtale dans les pratiques du DPN. L'agrément par l'agence de la biomédecine ne les concernera donc pas.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté un amendement de cohérence avec l'article 19 B qu'elle a introduit, en commission spéciale, pour supprimer l'agrément individuel des praticiens réalisant des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, la compétence de ces praticiens devant être vérifiée lors de la visite de conformité des établissements et organismes pratiquant le DPN.

Le texte qui en résulte pour l'article 10 vise à ne maintenir l'agrément individuel par l'agence de la biomédecine que pour les praticiens réalisant des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic préimplantatoire.

**III - Le texte adopté par la commission**

Votre commission a constaté que l'article 19 B procède en fait, entre autres dispositions, à la même modification que le présent article, à savoir le maintien de l'agrément de l'agence de la biomédecine pour les seuls praticiens habilités à réaliser un diagnostic préimplantatoire.

En conséquence, sur proposition de son rapporteur, **elle a supprimé cet article.**

*Article 11*  
(art. L. 2131-4, L. 2131-4-1 et L. 2131-5  
du code de la santé publique)  
**Diagnostic préimplantatoire**

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'article L. 2131-4 du code de la santé publique détermine les conditions dans lesquelles s'effectue le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, plus communément appelé diagnostic préimplantatoire ou DPI.

Le **paragraphe I** du présent article y apporte deux modifications :

- au 1<sup>o</sup>, il inscrit, par l'ajout d'un alinéa, la définition du DPI en tête de l'article L. 2131-4, afin de préciser que par diagnostic préimplantatoire on entend le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ;

- au 2<sup>o</sup>, il remplace les mots de « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » par ceux, plus corrects et figurant ailleurs dans le code, de « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».

Le **paragraphe II** substitue, en conséquence du paragraphe I, le mot « préimplantatoire » à ceux de « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » dans les articles L. 2131-4, L. 2131-4-1 (qui concerne le DPI-HLA ou « double DPI ») et L. 2131-5 (sur le contenu du décret en Conseil d'Etat) du code de la santé publique.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a adopté, en commission spéciale, un amendement rédactionnel.

**III - Le texte adopté par la commission**

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

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

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

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le **diagnostic préimplantatoire** (DPI) n'est autorisé, conformément à l'article L. 2131-4 du code de la santé publique, qu'à titre exceptionnel pour des maladies génétiques d'une particulière gravité, reconnues comme incurables au moment du diagnostic. Le DPI de l'affection recherchée ne peut être réalisé que par des praticiens agréés, dans des établissements autorisés par l'agence de la biomédecine.

La loi de bioéthique du 6 août 2004 a prévu que, **par dérogation**, le DPI peut également être autorisé à titre expérimental par l'agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation, pour sélectionner un embryon sain qui soit HLA<sup>1</sup> compatible avec un aîné malade. Il convient alors que les conditions suivantes, inscrites à l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, soient réunies :

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero* (le traitement fait appel à la greffe de cellules hématopoïétiques issues du sang de cordon de l'enfant à naître) ;

- le diagnostic a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée ci-dessus, d'autre part.

Si ces conditions sont réunies, les deux membres du couple doivent exprimer par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Celle-ci est alors soumise à la délivrance d'une autorisation par l'agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public annuel conformément à l'article L. 1418-1 du code de la santé publique.

---

<sup>1</sup> HLA : Human leucocyte antigen ou histocompatibilité, principal système faisant intervenir des antigènes dont dépend le succès d'une greffe.

Selon **les règles fixées par l'agence de la biomédecine**, cette procédure n'est envisageable que pour des affections génétiques à caractère héréditaire, à l'exclusion des affections acquises.

Des entretiens doivent permettre d'informer le couple sur le cadre juridique applicable, mais aussi de réfléchir :

- sur l'existence d'une éventuelle alternative thérapeutique pour l'enfant malade ;

- sur la nécessité de ne pas concevoir seulement un enfant « remède », l'objectif de compatibilité devant rester second dans le souhait du couple d'avoir un autre enfant, conformément à l'avis du comité consultatif national d'éthique n° 72 du 4 juillet 2002 ;

- sur les étapes de la procédure d'autorisation, notamment en précisant que la décision du directeur général de l'agence de la biomédecine interviendra dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier complet ;

- sur les modalités du DPI, ses contraintes, son taux d'échec et sur la faible probabilité d'obtenir un embryon de bonne vitalité, indemne de la maladie génétique et HLA identique au sujet malade ;

- sur l'interdiction de procéder à une nouvelle tentative tant que sont conservés des embryons indemnes, même s'il n'y a pas d'embryon HLA compatible. Il est important que les membres du couple envisagent, dès le début de la procédure, l'absence d'embryon compatible et réfléchissent sur leur décision quant au devenir des embryons indemnes par rapport à leur désir d'enfant.

L'Assemblée nationale n'a rien modifié à cette procédure. Elle a simplement **supprimé son caractère expérimental**. En effet, la loi de 2004 avait institué cette possibilité « *à titre expérimental* », sans toutefois prévoir un délai pour cette expérimentation, ni les conditions de son évaluation.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Dans les faits, cette procédure a effectivement été peu utilisée. Dans son dernier rapport annuel, l'agence de la biomédecine indique avoir accepté toutes les demandes qui lui ont été adressées, aucune d'entre elles n'ayant toutefois abouti à une naissance en 2009.

D'après le professeur Frydman et l'AP-HP, depuis 2006, douze demandes de DPI- HLA ont été acceptées par l'agence de la biomédecine. Elles ont abouti à dix tentatives ; dans sept cas, des embryons sains ont été implantés et il en est résulté trois grossesses. Pour l'une d'elles, l'embryon transféré était compatible mais la grossesse s'est terminée par une fausse couche. Dans un deuxième cas, l'enfant est né en bonne santé mais n'a pas pu aider son frère : les médecins n'avaient en effet obtenu que des embryons

incompatibles et les parents avaient tout de même demandé l'implantation ; leur aîné est décédé aux alentours de la naissance du bébé.

Le troisième cas est celui de l'enfant né en janvier 2011, **première naissance HLA compatible** dans notre pays.

Parmi nos voisins européens, certains sont plus ouverts à cette procédure, tels la Belgique, le Royaume-Uni, la Suède, la Norvège ou l'Espagne. D'autres ont, à l'inverse, adopté une politique d'interdiction ou plus restrictive, comme l'Autriche, l'Allemagne ou l'Italie.

Quoi qu'il en soit, **votre commission est favorable à la pérennisation du DPI-HLA qui reste une procédure tout à fait exceptionnelle, dont les modalités d'encadrement sont très strictement délimitées par l'agence de la biomédecine.**

Elle souhaite toutefois que les progrès que l'on peut attendre en matière de greffes de sang de cordon la rendent rapidement obsolète.

- Sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté **un amendement de coordination**, du fait de l'ajout d'un alinéa à l'article L. 2131-4 par l'article 11 du présent projet de loi.

- Sur proposition de Marie-Thérèse Hermange et d'Anne-Marie Payet, pour lesquelles le double DPI doit être « *l'ultime recours* », elle a inscrit à l'article L. 2131-4-1 que le DPI-HLA ne peut être pratiqué que **sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes, notamment par les techniques qui utilisent les cellules souches de sang de cordon ombilical.**

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 12*

*(art. L. 2131-2, L. 2131-3 et L. 2131-5 du code de la santé publique)*

#### **Autorisation des laboratoires de biologie médicale et des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal**

***Objet : Cet article a pour objet de mettre en cohérence les règles d'autorisations délivrées aux laboratoires de biologie médicale pratiquant des analyses de diagnostic prénatal.***

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 2131-2 du code de la santé publique afin de préciser que l'obligation pour les établissements ou laboratoires autorisés à pratiquer des activités de diagnostic prénatal de présenter chaque année, à l'agence régionale de santé et à l'agence de la

biomédecine, un rapport d'activité ne s'applique que pour les examens de biologie médicale.

L'intégration de l'échographie obstétricale et fœtale dans le DPN, prévue à l'article 9, rend nécessaire en effet cette précision.

Le **paragraphe II** complète l'article L. 2131-3 relatif aux conditions de retrait des autorisations, en spécifiant que les autorisations qui peuvent donner lieu à retrait sont celles d'un établissement ou d'un laboratoire.

Le **paragraphe III** modifie l'article L. 2131-5 qui détermine le contenu du décret en Conseil d'Etat en substituant les termes « examens de biologie médicale » à ceux de « analyses de cytogénétique et de biologie ». Ce faisant, il met en cohérence la rédaction de cet article avec les termes employés dans l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a effectué deux coordinations supplémentaires, l'une à l'article L. 2131-4, l'autre à l'article L. 2131-5 du code de la santé publique.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 12 bis*

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

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

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

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

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

L'objectif recherché par les députés est que des moyens publics viennent compléter les financements privés aujourd'hui consacrés à la recherche sur la trisomie 21.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission partage la préoccupation exprimée par les députés.

En effet, **pas ou peu de moyens sont consacrés à la recherche aussi bien sur la trisomie 21 que sur les autres types d'anomalies qui s'en rapprochent.**

Interrogé par votre rapporteur, le Gouvernement n'a pas été en mesure de fournir de liste de projets ou de crédits qui seraient affectés à cet objectif.

De même, il a été indiqué à votre rapporteur que la trisomie 21 n'a pas vocation à entrer dans le **Plan maladies rares**, doté de 180 millions d'euros pour la période 2010-2014. Les raisons invoquées sont la fréquence trop importante de cette maladie - plus de 50 000 personnes atteintes de trisomie 21 en France alors que les maladies rares doivent concerner moins de 30 000 personnes - et le fait qu'il s'agit d'une maladie chromosomique qui, sauf cas exceptionnels, n'est pas transmissible, alors que les maladies rares sont, pour 80 % d'entre elles, à l'échelle du gène et non du chromosome.

Votre commission a donc maintenu le principe du rapport car il lui paraît indispensable que des moyens publics soient consacrés à cette maladie mais, sur proposition de son rapporteur, elle a adopté une nouvelle rédaction de l'article afin :

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

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

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

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

**Enregistrement à l'état civil d'un enfant mort-né ou décédé avant sa déclaration**

***Objet : Cet article additionnel vise à organiser l'enregistrement à l'état civil d'un enfant mort-né ou mort avant sa déclaration.***

A l'initiative des membres du groupe socialiste, la commission a souhaité que figure, à l'article 79-1 du code civil, la procédure selon laquelle l'officier de l'état civil enregistre les actes de naissance et de décès d'un enfant né vivant et viable mais décédé avant la déclaration de sa naissance, ainsi que l'acte de décès d'un enfant mort-né.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

**TITRE IV**  
-  
**INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE  
POUR MOTIF MÉDICAL**

*Article 13*

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

**Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical**

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'article L. 2213-1 du code de la santé publique définit les conditions dans lesquelles peut avoir lieu une interruption de grossesse pour motif médical (IMG).

Deux cas sont prévus :

- celui où **la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme** ;

- celui où 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.

Dans les deux cas, l'interruption, qui reste « volontaire », ne peut être pratiquée que si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, de l'existence de l'une ou de l'autre des deux circonstances précitées.

Cette équipe pluridisciplinaire n'est pas composée de la même manière, selon qu'il s'agit d'un motif lié à la mère ou à l'enfant :

- si l'interruption de grossesse est envisagée au titre de la mise en péril grave de la santé de la mère, **l'équipe pluridisciplinaire 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 doivent exercer dans un établissement de santé ; ils sont les seuls à pouvoir délivrer l'attestation d'IMG ;

- si le motif est lié à l'enfant, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un **centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal (CPDPN)**. Aux termes de l'article R. 2131-12, celui-ci est constitué d'une équipe composée :

1° de praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un praticien ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus, un médecin qualifié en pédiatrie ou en néonatalogie et un médecin qualifié en génétique médicale ;

2° de personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins un médecin psychiatre ou un psychologue et un médecin qualifié en fœtopathologie ou disposant de cette expérience ;

3° de praticiens agréés pour procéder aux analyses permettant de détecter *in utero* une affection de particulière gravité ;

4° d'un conseiller en génétique.

Par ailleurs, peut être associé à la concertation, un médecin choisi par la femme.

Dans tous les cas, que ce soit pour un motif lié à la santé de la mère ou à l'affection de l'enfant à naître, la femme ou le couple concerné peuvent demander, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire, à être entendus par tout ou partie des membres de celle-ci.

Le présent article prévoit **un simple ajustement de ce dispositif**, en modifiant la composition de l'équipe pluridisciplinaire appelée à se prononcer sur l'IMG en raison de la mise en péril de la santé de la femme.

Ainsi, le **1° renforce l'équipe pluridisciplinaire qui passera de trois à quatre personnes** : un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte viendra s'ajouter au gynécologue-obstétricien, au médecin choisi par la femme et à l'assistant social ou au psychologue. Par ailleurs, le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique devra être membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le **2°** prévoit que les deux médecins membres de cette équipe qui doivent exercer leur activité dans un établissement de santé sont le gynécologue-obstétricien et le spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié cet article.

### III - Le texte adopté par la commission

**Votre commission approuve pleinement cette mesure qui tend à renforcer le caractère pluridisciplinaire de l'équipe** amenée à se prononcer sur une IMG liée à l'état de santé de la mère. L'adjonction d'un médecin spécialiste du problème de santé de la femme permettra de mieux définir la situation de celle-ci et les risques qu'elle encourt en cas de poursuite de la grossesse. Dans certains cas de pathologies à caractère psychique par exemple, l'avis d'un psychiatre pourra être d'une grande utilité.

Votre commission est également favorable au fait que le gynécologue-obstétricien, partie à cette équipe, devra être membre d'un CPDPN. Dans ses guides de bonnes pratiques, l'agence de la biomédecine encourage d'ailleurs l'instauration de tels liens. **L'expertise et l'expérience acquises par les CPDPN** pourront en effet être précieuses dans l'analyse des différents éléments pouvant conduire à la décision ou non de permettre une IMG.

Dans les faits, ces IMG sont peu nombreuses par rapport à celles qui sont liées au très fort risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une affection particulièrement grave et incurable.

Le tableau ci-après fournit les statistiques des CPDPN recueillies par l'agence de la biomédecine et publiées dans son dernier rapport annuel. La création d'un lien entre les CPDPN et l'équipe pluridisciplinaire amenée à délivrer les attestations d'IMG pour motif lié à la santé de la mère permettra d'améliorer le recueil des données en ce qui concerne cette dernière catégorie d'IMG.

**Activités des CPDPN de 2005 à 2008**

	<b>2005</b>	<b>2006</b>	<b>2007</b>	<b>2008</b>
Nombre de dossiers examinés	25 022	24 389	28 292	29 779
Nombre d'attestations délivrées en vue d'une IMG	6 093	6 787	6 642	6 876
Nombre de refus d'autorisation d'IMG	106	122	112	125
Nombre de grossesses poursuivies malgré une pathologie qui aurait pu faire autoriser une IMG	406	402	475	494

*Source : agence de la biomédecine*

### Evolution des indications des attestations délivrées en vue d'une IMG de 2006 à 2008

	2006				2008	
Indications fœtales	N	%	N	%	N	%
Indications chromosomiques	2 433	35,8	2 546	38,3	2 706	39,4
Indications géniques	379	5,6	444	6,7	448	6,5
Indications infectieuses	77	1,1	72	1,1	67	1
Malformations ou syndromes malformatifs	2 924	43,1	2 789	42	2 990	43,5
Autres indications fœtales	602	8,9	621	9,3	505	7,3
Indications maternelles	180	2,7	170	2,6	160	2,3
Non renseigné	192	2,8	0	0	0	0
<b>Total</b>	<b>6 787</b>		<b>6 642</b>		<b>6 876</b>	

Source : agence de la biomédecine

Favorable aux évolutions proposées, **votre commission a adopté cet article sans modification.**

#### *Article 13 bis*

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

### **Délai de réflexion avant une décision d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir que la femme enceinte dispose d'un délai de réflexion d'une semaine avant de décider ou non d'interrompre sa grossesse pour motif médical lié au risque d'une affection de particulière gravité atteignant l'enfant à naître.***

#### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le présent article prévoit qu'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.

Selon les auteurs de l'amendement, « *l'annonce d'une suspicion de maladie grave sur un fœtus crée un choc important pour les femmes enceintes. Ces femmes sont alors fragilisées, désemparées et ont besoin de réfléchir sereinement. Leur accorder un délai de réflexion entre cette annonce et une interruption médicale de grossesse leur permettra de prendre le recul nécessaire pour se renseigner auprès de médecins, psychologues, associations de parents d'enfants handicapés et prendre ainsi la décision la plus éclairée possible.* »

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission approuve cette disposition. En effet, dans la pratique, ce délai existe déjà et peut même parfois être bien supérieur à une semaine. Par ailleurs, les cas d'urgence médicale qui pourraient justifier une réduction de ce délai sont prévus.

Toutefois, la rédaction de l'Assemblée nationale n'est pas entièrement satisfaisante, notamment du fait de l'absence de codification de la mesure.

C'est pourquoi, sur proposition de son rapporteur, votre commission a adopté un amendement tendant à :

- d'une part, **inscrire la mesure dans le code de la santé publique**, au sein de l'alinéa de l'article L. 2213-1 consacré aux IMG pour motif lié à la santé de l'enfant à naître ;

- d'autre part, **apporter un peu de souplesse en prévoyant que le délai de réflexion** proposé à la femme pour décider ou non d'interrompre sa grossesse **soit d'au moins une semaine**.

Les différentes auditions préparatoires à l'examen du présent projet de loi ont fait apparaître que ce délai - qui est simplement proposé et non imposé - est utile, voire nécessaire, et que, dans les faits, il est pratiquement toujours respecté.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

## TITRE V

# ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES

### *Article 14*

*(art. L. 1211-5 du code de la santé publique)*

### **Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes**

***Objet : Cet article rappelle le principe de l'accès à l'identité du donneur de gamètes par le seul médecin en cas de nécessité thérapeutique et pose un nouveau principe d'accès aux données non identifiantes du donneur de gamètes ainsi que, sous conditions, à son identité.***

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Depuis la création des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) en 1973, on estime que 50 000 enfants sont nés dans le cadre d'une insémination avec tiers donneurs (IAD). On compte actuellement en moyenne 1 200 enfants nés grâce à cette procédure chaque année. La réflexion sur l'IAD a longtemps été le fait des seules équipes des Cecos avant que des personnes nées du don et devenues majeures n'interrogent cette pratique et réclament le droit d'accéder à leurs origines par la levée de l'anonymat des donneurs.

Tel est l'objet de cet article qui se compose de quatre alinéas :

- le premier propose une nouvelle rédaction de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique qui pose le principe général de l'anonymat du donneur et du receveur en matière de don des éléments et produits du corps humain ;

- le deuxième rappelle le principe de l'accès à l'identité du donneur et du receveur par le seul médecin et en cas de nécessité thérapeutique ;

- le troisième prévoit l'accès, pour les enfants majeurs issus d'une assistance médicale à la procréation (AMP) avec tiers donneur, à des données non identifiantes concernant tout tiers dont les gamètes ont contribué à la conception ;

- le quatrième organise l'accès, pour les enfants majeurs issus d'une AMP avec tiers donneur, à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont contribué à la conception, sous réserve du consentement exprès de celui-ci.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a supprimé cet article pour trois raisons principales : la crainte d'une confusion entre filiation biologique et filiation par le droit et l'éducation ; la crainte d'une baisse du nombre de donneurs ; la crainte que les parents n'informent pas, ou plus, l'enfant des circonstances de sa conception.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a **rétabli le principe de levée de l'anonymat du tiers donneur**. Elle en a toutefois changé les modalités par rapport à celles proposées par le texte initial du Gouvernement.

En effet, elle a opté pour une **levée automatique** de l'anonymat à la simple demande des enfants nés après le 1<sup>er</sup> janvier 2014 et devenus majeurs. La commission a estimé que la levée automatique constituait la méthode la plus susceptible de permettre un don responsable et qu'elle éviterait les ruptures d'égalité en autorisant toutes les personnes issues du don qui le souhaiteront à avoir accès à leurs origines.

Un tel dispositif ne peut cependant être mis en œuvre qu'après que l'ensemble des donneurs aura été informé de la possibilité, pour les enfants nés du don, d'obtenir la levée automatique de l'anonymat à leur majorité.

En conséquence, cette information devra leur être donnée à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, comme le prévoit l'article 15 dans la rédaction adoptée par la commission, et seuls les enfants nés après le 1<sup>er</sup> janvier 2014 pourront accéder à l'identité du donneur, une fois devenus majeurs.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 15*

*(art. L. 1244-2, L. 1244-7, L. 2141-5, L. 2141-6 et L. 2141-10  
du code de la santé publique)*

**Information des donneurs et des couples demandeurs sur les conditions  
de la levée d'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryon**

***Objet : Cet article précise les conditions d'information du donneur et du couple receveur sur la levée de l'anonymat.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article met en œuvre l'information consécutive à la levée de l'anonymat du tiers donneur prévue à l'article 14.

Le **paragraphe I** se compose de deux parties :

- le 1<sup>o</sup> complète l'article L. 1244-2 du code de la santé publique, relatif aux conditions du don de gamètes, par un alinéa précisant que le tiers donneur est informé, avant son don, de la possibilité pour l'enfant issu d'une AMP avec don de gamètes de demander à sa majorité l'accès à des informations non identifiantes et, sous réserve de l'accord exprès du donneur, à son identité ;

- le 2<sup>o</sup> procède à une coordination avec l'article L. 1244-7 du même code, relatif à l'interdiction du choix du donneur et à l'information de la donneuse d'ovocytes.

Le **paragraphe II** se compose de trois parties :

- le 1<sup>o</sup> ajoute à l'article L. 2141-5, relatif à la possibilité pour un couple de faire don à un autre couple des embryons pour lesquels il n'a plus de projet parental, un alinéa qui prévoit, pour le couple donneur ou son membre survivant, la même information que celle prévue pour les donneurs de gamètes ;

- les 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> organisent la même information pour les couples receveurs d'embryon et l'ensemble des couples ayant recours à l'AMP, en complétant respectivement les articles L. 2141-6 et L. 2141-10.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale et par cohérence avec son vote de principe sur l'article 14, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

**III - Le texte adopté par la commission**

La commission, sur la proposition de son rapporteur, a rétabli cet article en prévoyant, à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013, l'information des donneurs

sur le caractère automatique de la levée de l'anonymat si l'enfant né du don après le 1<sup>er</sup> janvier 2014 le demande lors de sa majorité, et a prévu la même information pour les couples donneurs et receveurs.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 16*

*(art. L. 2143-1 à L. 2143-10 (nouveaux) du code de la santé publique)*

**Modalités d'accès aux données non identifiantes  
et à l'identité du donneur de gamètes**

***Objet : Cet article organise les conditions dans lesquelles sera permis l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article insère dans le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique un nouveau chapitre composé de onze articles.

L'**article L. 2143-1** définit juridiquement les termes de « tiers donneur », de « donneur » ou de « donneuse de gamètes ».

L'**article L. 2143-2** rappelle la possibilité de l'accès par l'enfant issu d'un don de gamète, à sa majorité, à des données non identifiantes concernant le donneur et, sous réserve de son consentement exprès, à son identité.

L'**article L. 2143-3** prévoit le recueil par le médecin, au moment du don de gamètes, de l'identité du donneur ainsi que des informations non identifiantes suivantes : l'âge du donneur ; son état de santé ; ses caractéristiques physiques ; sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ; sa nationalité ; les motivations de son don. Le donneur peut toutefois s'opposer au recueil des trois dernières informations, qui sont de nature sociale et psychologique.

L'**article L. 2143-4** précise que les informations concernant le donneur sont conservées dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.

L'**article L. 2143-5** fixe le rôle de la commission chargée de l'accès aux données dans l'accès de l'enfant, devenu majeur, aux informations concernant le tiers donneur.

L'**article L. 2143-6** indique la composition de cette commission, placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle réunira des représentants de la justice, du ministère de la santé, des personnalités qualifiées et des représentants des associations familiales.

L'**article L. 2143-7** détermine les compétences de cette commission.

L'article L. 2143-8 rappelle que 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.

L'article L. 2143-9 oblige les organismes publics à fournir à la commission les informations en leur possession permettant de retrouver l'adresse du donneur.

L'article L. 2143-10 dispose que les délais d'ouverture des archives ne sont pas opposables à la commission.

L'article L. 2143-11 renvoie à un décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du présent chapitre.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a, par cohérence avec son vote sur l'article 14, supprimé cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission a rétabli cet article en prévoyant la levée sans conditions de l'anonymat du donneur à la demande des enfants nés après le 1<sup>er</sup> janvier 2014 une fois devenus majeurs. Considérant que fournir l'identité du donneur épuisait l'obligation de l'Etat, elle a supprimé les pouvoirs d'investigation de la commission lui permettant de retrouver l'adresse du donneur.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 17  
(art. 16-8 du code civil)*

**Inscription dans le code civil de la levée de l'anonymat du don de gamètes**

***Objet : Cet article prévoit l'inscription de la possibilité d'accès à l'identité du donneur dans le code civil.***

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article tire les conséquences des modifications liées au nouveau dispositif dans le code civil. Son article 16-8 est modifié pour introduire la possibilité d'une dérogation au principe d'anonymat dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur sous réserve du consentement exprès du donneur de gamètes. Par ailleurs, ce principe ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à certaines données non identifiantes relatives

au donneur. La responsabilité civile du donneur ne peut pas être engagée à raison du don de gamètes.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale et par cohérence avec son vote sur l'article 14, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Suivant son rapporteur, la commission a rétabli cet article en prévoyant la levée sans conditions de l'anonymat du donneur à la demande des enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 et devenus majeurs.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 18*

*(art. 511-10 du code pénal et L. 1273-3 du code de la santé publique)*

### **Dépénalisation de la divulgation d'informations relatives aux donneurs dans le cadre de la levée de l'anonymat du don de gamètes**

***Objet : Cet article modifie le code pénal et le code de la santé publique pour prendre en compte la levée de l'anonymat.***

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article transcrit aux articles 511-10 du code pénal et L. 1273 du code de la santé publique la dérogation liée au principe de levée de l'anonymat du donneur de gamètes.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale et par cohérence avec son vote sur l'article 14, l'Assemblée nationale a supprimé cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Prenant acte des mesures retenues aux articles précédents, la commission a rétabli cet article dans sa version initiale.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 18 bis*

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

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

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article réaffirme le principe d'anonymat des informations conservées dans les Cecos et garantit leur confidentialité par un contrôle de la Cnil, dont il renvoie les modalités d'application à un décret en Conseil d'Etat.

**II - Le texte adopté par la commission**

La commission, à l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, a adopté un amendement de réécriture tendant à l'application directe du contrôle de la Cnil sur les données recueillies par les Cecos, sans recours à des modalités d'application définies par voie réglementaire.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 18 ter (nouveau)*

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

*Objet : Cet article additionnel tend à ce qu'un arrêté du ministre pris sur proposition de l'agence de la biomédecine définisse les bonnes pratiques en matière d'insémination avec donneur.*

A l'initiative de son rapporteur, la commission a souhaité prévoir un meilleur encadrement des pratiques d'insémination avec donneur, et plus particulièrement des critères d'appariement entre le donneur et le couple receveur, en prévoyant l'élaboration d'un référentiel de bonnes pratiques.

**Elle a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

## TITRE VI

-

### ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

*Article 19 A*  
(art. L. 1244-2 et L. 1244-5 du code de la santé publique)

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

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

#### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article, inséré par la commission spéciale de l'Assemblée nationale, a pour objectif de favoriser le don d'ovocytes, qui reste beaucoup plus rare que le don de sperme en raison des traitements particuliers et des opérations invasives qu'il nécessite. Le nombre réduit d'ovocytes disponibles est une préoccupation pour les femmes en mesure de porter une grossesse mais non fertiles.

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 1244-2 du code de la santé publique qui définit les conditions nécessaires au don de gamètes.

Le 1<sup>o</sup> prévoit la possibilité d'une pluralité de donneurs.

Le 2<sup>o</sup> ajoute un alinéa à cet article en prévoyant que, par dérogation au principe général qui prévoit l'obligation pour le donneur d'avoir eu des enfants, la donneuse majeure peut ne pas avoir procréé, et qu'elle se voit alors proposer, à l'occasion du don, l'autoconservation de gamètes en vue de l'éventuelle réalisation ultérieure d'une AMP dans les conditions fixées par le code.

Le **paragraphe II** établit, dans le même code, un article L. 1244-5 pour prévoir que la donneuse de gamètes bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour l'ensemble des procédures liées au don.

En séance publique l'Assemblée nationale a étendu la possibilité de don offerte aux nullipares aux hommes n'ayant pas procréé et a adopté un amendement de coordination.

## II - Le texte adopté par la commission

A l'initiative de son rapporteur, la commission a **supprimé la possibilité pour un donneur, homme ou femme, n'ayant pas encore procréé de donner des gamètes, ainsi que la possibilité d'autoconservation**, estimant, comme d'ailleurs les représentants des Cecos, que les motivations du donneur risquent d'être faussées, que la mise en place d'une contrepartie sous forme d'une autoconservation est de nature à porter atteinte au caractère altruiste du don et que le bénéfice attendu en matière d'augmentation du don d'ovocytes est incertain.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 19 B*

*(art. L. 1418-1, L. 2131-1, L. 2131-4-2, L. 2142-1, L. 2142-1-1, L. 2142-3-1 et L. 2142-4 du code de la santé publique)*

**Suppression de l'agrément individuel des praticiens exerçant des activités d'aide médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à supprimer l'agrément individuel des praticiens qui exercent des activités d'AMP ou de DPN ; il le maintient en revanche dans le cadre du DPI.***

## I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale

Cet article reprend une proposition de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique de l'Assemblée nationale.

Le **paragraphe I** supprime, parmi les missions de l'agence de la biomédecine qui figurent à l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, l'agrément des praticiens procédant à des activités cliniques ou biologiques d'AMP.

Le **paragraphe II** complète, au 1<sup>o</sup>, l'article L. 2131-1 qui prévoit que les laboratoires de biologie médicale pratiquant des examens de biologie médicale destinés à établir un DPN doivent être autorisés, en précisant que ces laboratoires doivent faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence.

Au 2<sup>o</sup>, il modifie l'article L. 2131-4-2 pour que seuls les praticiens procédant au DPI aient besoin d'un agrément individuel de l'agence de la biomédecine.

Au 3<sup>o</sup>, il corrige une référence en conséquence.

Le **paragraphe III** complète, au **1°**, l'article L. 2142-1 relatif aux laboratoires et organismes autorisés à exercer des activités d'AMP en disposant que ces laboratoires doivent faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence.

Au **2°**, il abroge l'article L. 2142-1-1 qui prévoyait l'agrément individuel par l'agence de la biomédecine des praticiens pratiquant des activités d'AMP.

Au **2° bis** et au **3°**, figurent des mesures de coordination de la suppression de cet agrément, à inscrire aux articles L. 2142-3-1 et L. 2142-4.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission partage le souci de l'Assemblée nationale d'éviter les lourdeurs administratives et de supprimer l'agrément individuel des praticiens ayant des activités d'AMP et de DPN. En effet, de nombreux mécanismes de contrôle existent, pour les laboratoires et les pratiques, et la procédure d'agrément de l'agence de la biomédecine n'apporte aucune valeur ajoutée.

Sur proposition de son rapporteur, elle a adopté un amendement de conséquence avec les dispositions de l'article 9 et un amendement de cohérence rédactionnelle.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 19 C (nouveau)*

#### **Autorisation de la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes**

***Objet : Cet article additionnel autorise spécifiquement la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes.***

Sur proposition de son rapporteur, la commission a souhaité que la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes soit autorisée par un article dédié, et non au sein de l'article 19 où la mention d'une technique particulière d'AMP ne paraît pas juridiquement cohérente.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 19*

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

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

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article modifie l'article L. 2141-1 du code de la santé publique qui précise les techniques rentrant dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation (AMP).

Le **paragraphe I** remplace le premier alinéa par trois alinéas. Le premier reprend l'énumération des techniques composant l'AMP et indique que la liste des procédés biologiques est fixée par un arrêté du ministre en charge de la santé après avis de l'agence de la biomédecine selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Ces modalités doivent répondre à des principes éthiques. Le deuxième alinéa précise que les techniques visant à améliorer les procédés figurant sur la liste font l'objet d'une autorisation simple délivrée par le directeur général de l'agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation. Le troisième alinéa prévoit la possibilité, pour le conseil d'orientation, de distinguer entre les techniques visant à améliorer l'efficacité des procédés déjà autorisés et les nouveaux procédés qui devront être inscrits sur la liste.

Le **paragraphe II** procède à des coordinations.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a étendu les critères éthiques d'évaluation des nouveaux procédés d'AMP visés au premier alinéa du paragraphe I et autorisé la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes. Elle a également adopté un nouvel alinéa précisant que la mise en œuvre de l'AMP privilégie les pratiques et procédés permettant de limiter le nombre d'embryons conservés, et que l'agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus.

En séance publique, l'Assemblée nationale a complété l'article par la mention de la remise, dans les trois mois après la promulgation de la loi, d'un rapport de l'agence de la biomédecine au ministre de la santé sur les procédés biologiques utilisés en AMP et sur les modalités et les critères d'inscription de ces techniques sur la liste prévue.

### **III - Le texte adopté par la commission**

Sur la proposition de son rapporteur, la commission a **adopté** un amendement de cohérence rédactionnelle puis **cet article ainsi modifié**.

#### *Article 20*

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

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

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

### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article modifie l'article L. 2141-2 du code de la santé publique relatif aux objectifs de l'assistance médicale à la procréation (AMP). Il se compose de deux parties.

Le 1<sup>o</sup> remplace les deux premiers alinéas à des fins de clarification rédactionnelle.

Le 2<sup>o</sup> élargit l'accès à l'AMP aux couples liés par un Pacs sans condition de délai et aux couples concubins depuis au moins deux ans.

### **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a supprimé tout critère relatif au mode d'union des couples ayant recours à l'AMP, en considérant que leur stabilité s'apprécierait au long du parcours de procréation.

### **III - Le texte adopté par la commission**

La commission a adopté, à l'initiative du rapporteur pour avis de la commission des lois, un amendement rétablissant l'énumération des modes d'union des couples autorisés à recourir à une AMP, afin de garantir la stabilité de cette union, tout en ne prévoyant pas de durée minimale.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 20 bis*

*(art. L. 2141-2 et 2141-11 du code de la santé publique,  
art. 311-20-1, 314-1, 724-2 à 724-5 (nouveaux) et 815 du code civil)*

**Autorisation de transfert d'embryons post mortem**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à autoriser le transfert d'embryons constitué avant le décès d'un homme. Ce faisant, il en tire les conséquences notamment dans le domaine du droit successoral.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

La mission d'information sur la révision des lois de bioéthique de l'Assemblée nationale avait conclu au maintien de l'interdiction des inséminations *post mortem* mais avait cependant préconisé l'autorisation du transfert d'embryons *post mortem*.

Elle avait en effet considéré que l'embryon a été conçu dans le cadre d'un projet parental, certes rompu par un décès brutal mais qui existait bien et résultait de la volonté exprimée par chacun des membres du couple.

Elle avait également estimé que la disparition de l'homme ne faisait pas disparaître les droits que la femme peut considérer avoir sur ses embryons.

Elle avait enfin jugé que la possibilité de procéder ou non au transfert *in utero* d'un embryon ne doit pas s'évaluer dans l'absolu mais au regard d'autres voies possibles du devenir de l'embryon, à savoir la destruction, le don à la recherche ou l'accueil par un autre couple. Dans ce contexte, la destruction de l'embryon ou son accueil par un autre couple, alors que la femme qui est à l'origine de sa conception aurait souhaité le porter, ont pour effet d'ajouter au deuil un sentiment de profonde incompréhension.

Le dispositif retenu par l'Assemblée nationale pour cet article s'inspire largement de celui qu'elle avait déjà adopté lors de la première lecture de la loi bioéthique de 2004 :

- le transfert d'embryons doit être autorisé par l'agence de la biomédecine,

- le père doit y avoir consenti ;

- le transfert ne peut intervenir avant un délai « de réflexion » de six mois et au plus tard dans un délai de dix-huit mois après le décès du père.

Si ces conditions sont remplies, il est prévu que la filiation paternelle légitime ou naturelle, selon que le couple était marié ou non, sera établie et l'enfant sera appelé à la succession de son père.

A cet effet, le **paragraphe I** modifie l'article L. 2141-2 du code de la santé publique de façon à préciser **les conditions** dans lesquelles peuvent ou ne peuvent pas se faire l'insémination ou le transfert des embryons :

- font obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps, la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme ;

- le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination ;

- mais, si l'homme a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'AMP dans l'éventualité de son décès, le transfert d'embryons peut être réalisé. Il a alors lieu entre six et dix-huit mois après ce décès, après autorisation de l'agence de la biomédecine. La naissance d'un ou plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité d'en réaliser un autre. La femme doit bénéficier d'un accompagnement personnalisé. Il est précisé qu'elle peut à tout moment renoncer au transfert et que celui-ci ne peut être réalisé en cas de mariage ou de remariage.

Le **paragraphe II** prévoit de compléter l'article L. 2141-11 du code de la santé publique pour préciser qu'une **information** adaptée est remise aux intéressés sur les conditions d'accès à l'AMP et en particulier sur les conséquences en cas de décès d'un des membres du couple.

Le **paragraphe III** définit les conditions dérogatoires au droit actuel dans lesquelles pourra s'établir **la filiation** à l'égard du père, dès lors que celui-ci a donné son consentement écrit à la poursuite éventuelle d'une procédure d'AMP postérieurement à son éventuel décès. Ces règles sont inscrites dans deux nouveaux articles du code civil, 311-20-1 et 314-1.

Le **paragraphe IV** détermine les règles dérogatoires au droit successoral qui pourront s'appliquer pour les enfants nés d'un transfert d'embryons *post mortem*. Quatre nouveaux articles sont introduits dans le code civil dans ce but : les articles 724-2 à 724-5. Une disposition spécifique est par ailleurs inscrite à l'article 815 pour les indivisions.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre rapporteur a, au cours de ses auditions, entendu des avis très partagés sur cette question.

L'étude de la situation des pays voisins montre également que, sur ce point précis, les législations divergent sensiblement.

**Etude de législation comparée n° 193 sur l'accès à l'assistance médicale  
à la procréation (janvier 2009)**

*(synthèse en ce qui concerne le transfert d'embryons post mortem)*

L'Allemagne, le Danemark, l'Italie et la Suisse prohibent explicitement l'insémination et le transfert d'embryons *post mortem*, tandis que la Belgique, l'Espagne, les Pays-Bas et le Royaume-Uni admettent ces pratiques.

Dans chacun de ces quatre pays, la procréation *post mortem* est subordonnée à un accord exprès du mari - ou du compagnon - de la future mère, c'est-à-dire de l'homme qui devait devenir père.

Par ailleurs, la période pendant laquelle l'insémination ou le transfert d'embryons *post mortem* est possible est limitée par la durée maximale de cryoconservation, en général fixée à cinq ans. La loi belge prévoit en outre un délai spécifique pour ces opérations, qui ne peuvent avoir lieu ni moins de six mois ni plus de deux ans après le décès.

À l'exception de la loi espagnole, qui établit le lien de filiation entre l'homme décédé et l'enfant si l'insémination ou le transfert d'embryons *post mortem* ont lieu moins de douze mois après le décès, les textes ne règlent pas cette question. La filiation des enfants ainsi nés doit donc être établie par voie judiciaire. C'est notamment le cas au Royaume-Uni, qui a pourtant adopté une loi spécifique sur ce sujet en 2003 : désormais, en cas de procréation *post mortem*, certaines données d'état civil relatives au mari (ou au compagnon) de la mère peuvent être enregistrées, mais cette disposition, purement symbolique, n'a aucune conséquence juridique.

Sur proposition du rapporteur pour avis de la commission des lois, d'Anne-Marie Payet et de Marie-Thérèse Hermange, et après un long débat, la commission a décidé de supprimer cet article. A l'appui de cette décision, il a notamment fait valoir que l'intérêt de l'enfant n'était pas de naître orphelin.

En outre, selon le rapporteur de la commission des lois, autoriser le transfert *post mortem* d'embryon entraînerait la remise en cause de principes fondateurs du droit de la bioéthique, du droit de la famille et du droit des successions.

**Votre commission a supprimé cet article.**

*Article 20 ter (nouveau)*  
*(art. L. 2141-3 du code de la santé publique)*  
**Consentement à la conservation d'ovocytes**

***Objet : Cet article additionnel tend à aligner le régime du consentement pour la conservation des ovocytes sur celui du consentement pour la conservation des embryons.***

A l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, la commission a souhaité que le couple auquel une conservation d'ovocytes sera proposée y consente dans les mêmes conditions de forme que celles applicables pour la conservation d'embryons.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 21*  
*(art. L. 2141-4 du code de la santé publique)*  
**Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche**

***Objet : Cet article complète et clarifie les modalités de décision des couples n'ayant plus de projet parental concernant le sort de leurs embryons surnuméraires.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article complète et clarifie la rédaction de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique relatif aux choix offerts aux couples n'ayant plus de projet parental concernant leurs embryons surnuméraires.

Ces choix sont :

- l'accueil des embryons par un autre couple ;
- la possibilité que les embryons fassent l'objet d'une recherche ;
- la destruction des embryons.

Le présent article se compose de deux parties :

- le 1<sup>o</sup> fait une coordination ;
- le 2<sup>o</sup> énumère les trois choix possibles et ajoute un consentement explicite au don d'embryons pour la préparation de thérapies cellulaires, dans

des conditions prévues à l'article L. 2151-5 du même code, cet usage thérapeutique ne correspondant pas à une activité de recherche.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a souhaité expliciter le consentement des couples à l'usage de leurs embryons surnuméraires à des fins de thérapies cellulaires, en prévoyant formellement, outre l'autorisation de l'agence de la biomédecine, celle de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) pour les protocoles de soins concernés.

## **III - Le texte adopté par la commission**

La commission a estimé que, dans sa version initiale, le texte du Gouvernement offrait suffisamment de garanties. Sur la proposition de son rapporteur, elle l'a donc rétabli dans les mêmes termes, sous réserve d'une clarification rédactionnelle.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 21 bis*

*(art. L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique)*

### **Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryons**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, tend à supprimer le caractère exceptionnel du don d'embryons surnuméraires à un autre couple à des fins de gestation.***

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article, adopté à l'initiative de la commission spéciale, se compose de deux parties :

- le **paragraphe I** modifie l'article L. 2141-5 du code de la santé publique. Il supprime le caractère exceptionnel du don d'embryons surnuméraires à un autre couple à des fins de gestation, considérant qu'il n'y a pas lieu d'établir une hiérarchie entre la destruction des embryons, leur destination à la recherche et leur remise à un autre couple ;

- le **paragraphe II** modifie l'article L. 2141-6 du même code. Il supprime la nécessité d'une tentative de recours préalable à l'insémination avec donneur pour pouvoir accueillir un embryon surnuméraire.

## **II - Le texte adopté par la commission**

La commission a adopté, à l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, un amendement insérant un nouvel alinéa à l'article L. 2141-6 afin de prévoir l'obligation, pour le couple donneur, d'informer le médecin de toute évolution de son état de santé susceptible d'avoir un impact sur celle de l'enfant à naître ou né du don de son embryon surnuméraire.

**Elle a adopté cet article ainsi modifié.**

### *Article 22*

*(art. L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-10 du code de la santé publique)*

### **Coordination**

***Objet : Cet article procède à des clarifications et coordinations relatives à l'accès à l'assistance médicale à la procréation.***

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article procède à diverses clarifications et coordinations au sein du code de la santé publique découlant des dispositions du présent projet de loi.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

En séance publique, l'Assemblée nationale a complété l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, qui autorise la fécondation simultanée de plusieurs ovocytes, afin de permettre leur conservation et leur éventuelle utilisation ultérieure. Cette possibilité doit être limitée à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 22 bis*

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

**Promotion de la recherche sur les causes de la stérilité**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, inscrit explicitement dans les missions de l'agence de la biomédecine la recherche sur les causes de la stérilité.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article, adopté à l'initiative de la commission spéciale, étend les compétences de l'agence de la biomédecine afin de préciser qu'elle est chargée de promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires ainsi que la recherche médicale et scientifique dans les domaines relevant de sa compétence, notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité.

**II - Le texte adopté par la commission**

La commission a jugé contraire au principe de bonne législation d'introduire dans le code de la santé publique une énumération partielle des compétences de l'agence de la biomédecine, la lutte contre la stérilité relevant au surplus à titre principal de la gynécologie et de l'andrologie, et non de la biomédecine.

Suivant la proposition de son rapporteur, **elle a supprimé cet article.**

*Article 22 ter*

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

**Evaluation des centres d'assistance médicale à la procréation  
par l'agence de la biomédecine**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit la publication par l'agence de la biomédecine des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article, introduit par la commission spéciale, a pour objet de prévoir que l'agence de la biomédecine évalue régulièrement les résultats de chaque centre d'AMP selon une méthodologie qui prend en compte un certain nombre de caractéristiques, en particulier l'âge des femmes. Elle devra les publier et, le cas échéant, diligenter des missions d'appui et de

conseil auprès de ces centres. Elle pourra proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres.

## **II - Le texte adopté par la commission**

La commission considère que cet article a pour intérêt de promouvoir les meilleures pratiques en matière d'AMP et d'apporter plus de transparence dans le fonctionnement des centres. Il correspond d'ailleurs aux attentes d'un grand nombre d'acteurs de ce secteur.

**Elle l'a donc adopté sans modification.**

### *Article 22 quater*

*(art. L. 4151-1 du code de la santé publique)*

### **Habilitation des sages-femmes à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, habilite les sages-femmes à participer aux activités d'assistance médicale à la procréation dans des conditions définies par décret.***

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article, introduit par la commission spéciale de l'Assemblée nationale, modifie l'article L. 4151-1 du code de la santé publique relatif aux conditions d'exercice de la profession de sage-femme, afin de les autoriser à participer, dans des conditions définies par décret, aux activités d'AMP.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Estimant légitime d'associer les sages-femmes aux activités d'AMP, **la commission a adopté cet article sans modification.**

**TITRE VII**  
-  
**RECHERCHE SUR L'EMBRYON**  
**ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES**

*Article 23 A (nouveau)*  
*(art. L. 2151-5 du code de la santé publique)*

**Interdiction de création d'embryons transgéniques ou chimériques**

***Objet : Cet article additionnel tend à compléter l'interdiction de création d'embryons à des fins de recherche.***

A l'initiative de son rapporteur, la commission a souhaité compléter l'interdiction qui figure à l'article L. 251-2 du code de la santé publique en prévoyant l'interdiction explicite de créer des embryons transgéniques ou chimériques, c'est-à-dire mélangeant des cellules animales et des cellules humaines. Cette pratique, attestée dans certains pays, franchit des interdits éthiques fondamentaux sur la manipulation du vivant qui ne peuvent évidemment pas être acceptés en France.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 23*  
*(art. L. 2151-5 du code de la santé publique)*

**Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article constitue l'une des mesures essentielles du projet de loi. Il modifie l'article L. 2151-5 du code de la santé publique relatif aux recherches sur l'embryon pour proposer le maintien du principe d'interdiction de toute recherche, assorti d'un régime dérogatoire sous conditions.

Le 1° étend le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon aux cellules souches embryonnaires.

Le 2° met en place un régime permanent de dérogation et modifie les critères d'autorisation. Les recherches pourront être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et qu'il sera impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

Le 3° supprime le régime de dérogation temporaire actuellement en vigueur.

Le 4° apporte des clarifications rédactionnelles et autorise le couple ayant consenti au don d'un embryon pour la recherche à retirer son consentement tant que la recherche n'a pas commencé.

Le 5° procède à des coordinations.

Ce faisant, cet article substitue à la notion de « progrès thérapeutique majeur » celle de « progrès médical majeur » pour y inclure le diagnostic et la prévention. La condition tenant à l'intérêt pour la santé publique, déjà incluse dans la condition de progrès médical majeur, est quant à elle supprimée.

Par ailleurs, il remplace le critère relatif à la méthode alternative d'efficacité comparable par celui, plus adapté, de l'impossibilité de mener la recherche envisagée sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

La commission spéciale a apporté deux modifications à cet article, tendant respectivement :

- à prévoir que les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées ;

- à préciser que, 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.

L'Assemblée nationale a adopté, en séance, plusieurs amendement tendant à :

- étendre le principe d'interdiction à la recherche sur les lignées de cellules souches embryonnaires ;

- renforcer l'exigence en matière de comparaison avec d'autres méthodes de recherche ;

- mettre en place un régime spécifique d'autorisation des études ne portant pas atteinte à l'embryon, celui-ci pouvant donc être ensuite implanté à des fins de gestation ;

- préciser que les couples pourront s'opposer à la recherche tant que des lignées cellulaires n'auront pas été extraites de l'embryon ;

- prévoir la motivation des décisions d'autorisation des recherches accordées par l'agence de la biomédecine.

### **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, et après un long débat, la commission a procédé à une réécriture d'ensemble de cet article afin de **substituer au régime d'interdiction actuelle, assorti de dérogations, un régime d'autorisation encadré** conformément aux préconisations du Conseil d'Etat et de l'Académie de médecine.

Les conditions d'autorisation sont celles prévues par le texte initial du Gouvernement auxquelles s'ajoute la possibilité, pour les couples, de s'opposer à la recherche tant que des lignées cellulaires n'ont pas été extraites de l'embryon et qu'il n'a donc pas été détruit.

Même si elle inverse le principe de base, cette rédaction ne fait en réalité que faiblement évoluer le niveau d'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la situation actuelle. Elle a néanmoins pour intérêt de mettre fin à une formulation devenue trop ambiguë dès lors que les dérogations permises au principe d'interdiction de la recherche ne sont plus soumises à une limite de durée, comme elles l'étaient lors de leur mise en place par la loi de bioéthique de 2004. On ne peut en effet juxtaposer durablement un principe et les conditions qui permettent de s'en abstraire sous peine, tout à la fois, de dévaloriser la loi et de nuire au travail des chercheurs soumis à l'incertitude inhérente à une norme contradictoire.

**Une autorisation encadrée participe à l'objectif de clarté de la loi mais ne signifie l'absence ni de contrôle, ni de prise en compte des problèmes éthiques soulevés par la recherche sur l'embryon ou à partir de ses cellules.** La spécificité des embryons et des cellules souches embryonnaires est au contraire au cœur du régime spécial d'autorisation des recherches, organisé par cet article. Comme c'est le cas actuellement, **les recherches, ne pourront être menées sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires que si la recherche sur les autres types de cellules souches n'offre pas le même potentiel en termes de soins.** Ainsi, si la communauté scientifique détermine que les cellules souches embryonnaires n'offrent pas de potentiel supérieur aux autres types de cellules, les recherches en ce domaine seront interdites par l'agence de la biomédecine.

**La commission a adopté cet article ainsi modifié.**

*Article 23 bis (nouveau)*  
**Présentation d'un rapport sur la mise en place  
de centres de ressources biologiques**

***Objet : Cet article additionnel tend à ce que le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur la mise en place de centres de ressources biologiques.***

A l'initiative de son rapporteur, la commission a souhaité demander au Gouvernement la présentation au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2012, d'un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques, sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.

La mise en place d'un ou de plusieurs centres permettrait de mettre fin à la pratique actuelle de stockage des embryons donnés à la science par les centres d'AMP.

**La commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 24*  
*(art. L. 2151-6, L. 2151-7 et L. 2151-8 du code de la santé publique)*  
**Coordination et actualisation**

***Objet : Cet article procède à des coordinations dans les articles relatifs aux cellules souches et à l'embryon.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article regroupe diverses dispositions d'actualisation et de coordination.

Le 1<sup>o</sup> ajoute au titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique le terme « souches » pour éviter toute confusion avec d'autres cellules.

Le 2<sup>o</sup> supprime la référence aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, qui ne relèvent pas du chapitre relatif aux embryons et cellules souches embryonnaires. Il supprime également l'obligation faite aux organismes de recherche français de participer à un programme de recherche

international pour être autorisés à exporter des cellules souches embryonnaires.

Le 3° harmonise les finalités de conservation et prévoit explicitement la possibilité de conservation d'embryons à des fins de recherche.

Le 4° procède à une coordination relative au décret d'application.

## **II - Le dispositif adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

**TITRE VII BIS**  
-  
**NEUROSCIENCES ET IMAGERIE MÉDICALE**

*Article 24 bis*  
*(art. 16-14 (nouveau) du code civil et L. 1134-1 (nouveau)*  
*du code de la santé publique)*  
**Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à mettre en place un encadrement éthique des applications des neurosciences, en particulier dans le domaine de l'imagerie cérébrale.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le **paragraphe I** insère un nouveau chapitre IV dans le livre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du **code civil**, intitulé « De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale ».

Il comprend un article, l'article 16-4, qui dispose que, sans préjudice de leur utilisation dans le cadre d'expertises judiciaires, les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques.

Le **paragraphe II** insère un nouveau titre III *bis* dans le livre I<sup>er</sup> de la première partie du **code de la santé publique**.

Il comporte également un article, l'article L. 1134-1, qui prévoit qu'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 doivent tenir compte des recommandations de la Haute Autorité de santé.

**II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission s'est interrogée sur le caractère très général des dispositions figurant à cet article mais elle a aussi reconnu qu'elles permettent un affichage utile de la vigilance nécessaire qu'il convient de mettre en œuvre face au développement des neurosciences.

Elle lui a apporté deux modifications :

- sur proposition du rapporteur pour avis de la commission des lois, elle a adopté un amendement rédactionnel portant sur le nouvel article 16-14 du code civil ;

- sur proposition de Marie-Thérèse Hermange, à ce même article, elle a ajouté, par analogie avec l'encadrement des examens génétiques, la nécessité du recueil par écrit du consentement exprès de la personne préalablement à la réalisation d'un examen d'imagerie cérébrale, la personne ayant été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen, ce consentement étant révocable sans forme et à tout moment.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

**TITRE VII TER**  
-  
**APPLICATION ET ÉVALUATION  
DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE**

*Article 24 ter A*  
*(art. L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 du code de la santé publique)*  
**Etats généraux de la bioéthique**

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

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le 1<sup>o</sup> de l'article insère, dans le chapitre du code de la santé publique relatif à l'éthique, un nouvel **article L. 1412-1-1** qui vise à prévoir que 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.

Ces états généraux sont organisés à l'initiative du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst).

A la suite du débat public, le CCNE établit un rapport qu'il présente devant l'Opecst, lequel procède à son évaluation.

Le 2<sup>o</sup> insère, dans le même chapitre, un nouvel **article L. 1412-3-1** pour préciser que les états généraux comprennent des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Ceux-ci reçoivent une formation avant de débattre, puis de rédiger un avis et des recommandations qui sont rendus publics.

## II - Le texte adopté par la commission

Votre commission est tout à fait favorable à cette disposition. **L'organisation d'un débat public préalable à tout projet de réforme en matière de bioéthique permettra en effet à la fois de tenir compte de la très grande spécificité de ces questions et de créer les conditions d'une discussion ouverte et large, associant les citoyens, dans le cadre d'un véritable débat démocratique.**

C'est la même idée qui a présidé à l'organisation mise en place pour préparer la révision de la loi de 2004 et élaborer le présent projet de loi.

**Déclaration inaugurale de Roselyne Bachelot-Narquin,  
ministre la santé et des sports (extrait)**

*28 janvier 2009*

Les états généraux de la bioéthique constituent un événement démocratique sans précédent. Le Gouvernement et la représentation nationale, procédant au réexamen de la loi de bioéthique, bénéficieront, en effet, pour étayer leurs décisions, non seulement d'une somme considérable d'études, de travaux et de rapports produits par les différentes instances concernées, mais aussi du **nécessaire préambule d'une réflexion collective** suscitant l'expression d'un accord ayant vocation à être fondé sur la reconnaissance de valeurs partagées.

Les états généraux reposent ainsi sur une confiance toute républicaine dans les vertus du débat public. Le succès des états généraux dépend donc de notre capacité collective à **faire prévaloir la pratique de l'argumentation**, dans le respect du pluralisme démocratique.

La volonté générale que doit exprimer la loi n'est pas la somme, la juxtaposition abstraite de volontés ou de désirs particuliers parfois antagonistes. Résultant d'un échange, elle doit pouvoir trouver l'occasion de se façonner par le débat et par l'effet d'une réflexion collective, invitant chacun à **s'accorder avec tout autre sur des principes qui transcendent son intérêt immédiat.**

Ces principes que le droit incorpore (consentement, anonymat et gratuité, indisponibilité du corps humain...), il ne suffit pas de les invoquer. Leur institution n'implique pas leur légitimité, parce que ces principes ne s'imposent pas comme s'impose un argument d'autorité. **Ces principes valent d'abord par l'assentiment réfléchi qu'ils suscitent.**

En ce sens, une des fonctions essentielles des états généraux de la bioéthique est d'ouvrir un espace de temps qui permette d'éprouver ensemble la consistance de cet assentiment et le bien fondé de ces principes. Discuter le fondement des valeurs auxquelles nous sommes attachées est la condition même de leur vitalité. Le débat ouvert devrait ainsi permettre d'éprouver **la capacité de nos valeurs à être partagées et collectivement reconnues, quelles que soient les particularités de chacun.**

Cependant, parce que le régime de la loi n'est précisément pas celui du marché, il ne saurait simplement s'agir d'enquêter sur un état préformé de l'opinion pour y adapter le droit. Les états généraux de la bioéthique procèdent bien au contraire d'une **éthique de la discussion** qu'il s'agit de faire prévaloir en permettant au citoyen de se forger une opinion.

C'est ainsi que ces états généraux devraient être l'occasion d'ouvrir un vaste débat faisant appel à la participation du citoyen. Les conférences de citoyens qui seront organisées, devant garantir **les conditions d'une discussion libre, instruite et contradictoire**, ont en ce sens aussi pour fonction d'éclairer le décideur sur ce qui peut être considéré comme l'intérêt général.

C'est ainsi qu'ont été conçus et que seront organisés sur l'ensemble du territoire, durant le premier semestre 2009, les états généraux de la bioéthique : **une manifestation qui se veut populaire au sens noble du terme.**

Des **états généraux de la bioéthique** ont ainsi eu lieu au cours du premier semestre 2009. L'objectif était de « *favoriser l'expression citoyenne et de mobiliser l'opinion, ainsi que faire œuvre de pédagogie sur des questions délicates et complexes en veillant à dissiper les fausses craintes aussi bien que les faux espoirs que peuvent susciter les avancées de la science* ».

Plusieurs actions ont été conduites :

- **l'organisation de trois forums citoyens régionaux** dans trois grandes villes de France, à Marseille, Rennes et Strasbourg. Chaque forum a porté sur un ou deux thèmes des états généraux de la bioéthique. Ils ont été organisés autour d'un débat entre les jurés (qui ont bénéficié d'une formation adaptée à la conduite d'un débat sur des thématiques complexes compréhensibles par tous), des « grands témoins », répondant aux questions des jurés, du public dans la salle et aux internautes. Les grands témoins - spécialistes et experts scientifiques et éthiques, philosophes - ont été choisis en fonction des thématiques de chaque forum ;

- **un forum national**, tenu à Paris le mardi 23 juin 2009 et au cours duquel a été effectuée la synthèse des travaux de ces manifestations citoyennes ;

- **un site internet dédié**, consulté par plus de 70 000 personnes et sur lequel 1 500 contributions ont été recueillies ;

- **des rencontres régionales**, organisées par les espaces éthiques rattachés aux CHU. Leurs responsables devaient choisir une thématique et rendre un rapport, mis en ligne sur le site internet des états généraux. Des experts multidisciplinaires étaient invités à exposer les problématiques et à ouvrir le débat à l'ensemble des citoyens souhaitant s'exprimer. Ces rencontres devaient respecter une charte de bonnes pratiques.

Saluant cette démarche et à l'aune de cette expérience, **votre commission a souhaité renforcer le dispositif adopté à l'Assemblée nationale** :

- sur proposition de Marie-Thérèse Hermange, elle a rendu obligatoire, et non pas seulement facultative, l'organisation d'états généraux avant tout projet de réforme ;

- sur proposition de son rapporteur, outre l'adoption d'un amendement rédactionnel, elle a rendu obligatoire, en l'absence de réforme, l'organisation d'états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans ;

- également sur proposition de son rapporteur, elle a précisé que les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

#### *Article 24 ter*

### **Rapport du comité consultatif national d'éthique**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, prévoit que le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) établit 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.***

#### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'article L. 1412-3 du code de la santé publique dispose que le CCNE établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.

Le présent article complète ce dispositif en instituant l'obligation pour le CCNE d'établir, tous les deux ans, un deuxième rapport consacré aux problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences.

Ce rapport devra être remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'office parlementaire des choix scientifiques et technologiques (Opecst).

#### **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission est favorable au principe d'un tel rapport. Toutefois, pour des raisons essentiellement pratiques, il lui paraît **plus efficace que le rapport annuel d'activité du CCNE comprenne une partie** sur les problèmes éthiques rencontrés dans les champs de compétence de l'agence de la biomédecine - la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaines - et dans le domaine des neurosciences.

Comme cela était prévu pour le rapport spécifique, il sera remis au Président de la République et au Parlement et, de surcroît, rendu public.

Suivant la proposition de son rapporteur, **vo**tre commission a adopté cet article ainsi modifié.

*Article 24 quater A (nouveau)*

*(art. L. 1412-6 du code de la santé publique)*

### **Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique**

**Objet :** *Cet article additionnel, inséré à l'initiative de votre rapporteur, a pour objet de demander aux espaces de réflexion éthique d'établir un rapport d'activité annuel, dont le comité consultatif national d'éthique sera chargé de faire la synthèse dans son propre rapport annuel.*

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

Afin de rappeler la nécessité de créer ces espaces et d'en faire des instances actives, cet article additionnel prévoit qu'ils auront à établir chaque année un rapport d'activité dont le CCNE rendra compte dans son propre rapport annuel.

**Vo**tre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.

*Article 24 quater*

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

### **Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine**

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

#### **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Le **paragraphe I** modifie l'article L. 1418-1 du code relatif aux **missions de l'agence de la biomédecine** sur trois points :

- il étend les compétences de l'agence en matière de tests génétiques : celle-ci sera désormais chargée de recenser et d'évaluer les tests génétiques

disponibles sur internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en mesurer la qualité ;

- il lui ajoute une compétence en matière de neurosciences : l'agence sera désormais chargée d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences ;

- il prévoit, enfin, que le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst) si le développement des connaissances et des techniques dans les activités des neurosciences le justifie.

Le **paragraphe II** insère un nouvel article L. 1418-1-1 spécifiquement consacré au **rapport annuel d'activité de l'agence**.

Celui-ci, comme précédemment, sera rendu public et adressé au Parlement, qui - c'est une nouveauté - devra en saisir l'Opecst, au Gouvernement et au comité consultatif national d'éthique.

Il devra, d'une part, exposer les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences, d'autre part, comporter :

- une analyse des autorisations et agréments accordés dans le cadre de l'AMP et des examens génétiques, ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

- une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et les cellules pluripotentes induites. Cette évaluation doit s'accompagner d'un bilan sur l'obligation instaurée à l'article 23 de favoriser les recherches alternatives ;

- une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;

- un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

- un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

Il est ajouté que ce rapport fera l'objet d'un débat annuel devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission approuve les clarifications apportées par l'Assemblée nationale, tant en ce qui concerne les missions de l'agence que son rapport annuel d'activité.

Toutefois, sur proposition de son rapporteur, elle a souhaité, outre des amendements rédactionnels, apporter les modifications suivantes :

- **sur les compétences de l'agence en matière de tests génétiques**, elle a considéré que celle-ci n'a pas pour mission d'évaluer les tests génétiques disponibles sur le marché, en particulier via internet, cette compétence appartenant à l'Afssaps.

En revanche, il lui incombe d'informer le public sur les risques liés à l'utilisation de ces tests en accès libre, de le mettre en garde contre des techniques incertaines non validées et non contrôlées et de lui expliquer l'importance d'un accompagnement spécialisé et adapté, ce que prévoit donc la rédaction de la commission ;

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

- elle a précisé que l'état d'avancement des recherches que devra faire chaque année l'agence de la biomédecine doit **concerner toutes les catégories de cellules souches** (cellules souches embryonnaires, cellules souches adultes, cellules pluripotentes induites et cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta) et comporter un point comparatif avec les recherches internationales ;

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

Il lui paraît cependant indispensable que les commissions des affaires sociales des deux assemblées, en lien avec l'Opecst, prennent les moyens d'organiser un suivi attentif des sujets traités dans le rapport annuel de l'agence de la biomédecine.

**Votre commission a adopté cet article ainsi modifié.**

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

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

***Objet : Cet article additionnel, inséré à l'initiative de votre rapporteur, a pour objet de rendre obligatoire la déclaration des liens d'intérêt des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine.***

Dans un but de renforcement de l'indépendance des experts participant aux instances de l'agence de la biomédecine, il apparaît nécessaire de prévoir **une déclaration obligatoire de leurs liens d'intérêts.**

Conformément aux trois phrases ici ajoutées à l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence adresseront 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 sera actualisée à leur initiative dès qu'une modification interviendra concernant ces liens ou que de nouveaux liens seront noués. La déclaration sera rendue publique.

**Votre commission a adopté cet article additionnel ainsi rédigé.**

*Article 24 quinquies*  
*(art. L. 2151-7-1 (nouveau) du code de la santé publique)*

**Clause de conscience des personnels de recherche**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, vise à mettre en place une clause de conscience pour tous les personnels susceptibles de participer à une recherche sur les embryons ou les cellules souches embryonnaires.***

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale a inséré un nouvel **article L. 2151-7-1** au sein du chapitre unique du titre cinquième du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique, consacré aux recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Cet article prévoit qu'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.

## **II - Le texte adopté par la commission**

Votre commission approuve cette clause de conscience qui tire sa légitimité du caractère éminemment particulier des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 24 sexies*

### **Rapport du Gouvernement sur les enjeux éthiques des sciences émergentes**

***Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir la remise d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur les enjeux éthiques des sciences émergentes.***

## **I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Cet article dispose qu'au plus tard un an après la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remettra au Parlement un rapport 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 devra être rendu public.

## **II - Le texte adopté par la commission**

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 24 septies*  
(art. L. 1418-4 du code de la santé publique)

**Composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine**

**Objet : Cet article, inséré par l'Assemblée nationale, a pour objet d'ajouter trois députés et trois sénateurs aux actuels membres du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine.**

**I - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'article L. 1418-4 du code de la santé publique détermine la composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine qui comprend, à parts égales :

- des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) et de la commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) ;

- des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

- des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;

- des représentants d'associations de personnes malades et d'utilisateurs du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales ou d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Cette composition a été précisée par le décret n° 2005-420 du 4 mai 2005, repris à l'article R. 1418-19 du code.

**Composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine  
telle que fixée à l'article R. 1418-9 du code de la santé publique**

Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, vingt-quatre membres :

1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;

2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;

3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier président de cette cour ;

4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;

5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

6° Six experts scientifiques, dont :

a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;

7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;

8° Six représentants d'associations, dont :

a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;

b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;

c) Deux représentants d'associations familiales ;

d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président du conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du conseil, inviter aux séances du conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation de l'agence.

Le Parlement y est donc, depuis l'entrée en vigueur de ce texte, représenté par un député et un sénateur.

Le présent article prévoit d'y ajouter **trois députés et trois sénateurs qui s'additionneraient aux vingt-cinq membres actuels.**

## **II - Le texte adopté par la commission**

Cet article pose **une double difficulté** :

- d'une part, il prévoit à deux alinéas différents la présence de parlementaires au sein du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, ce qui, dans l'état actuel du texte, conduirait à porter le nombre de parlementaires membres de ce conseil à **huit** ;

- d'autre part, l'ajout de six parlementaires, trois députés et trois sénateurs, risquerait de **déséquilibrer assez substantiellement la composition du conseil** qui comprend actuellement quatre catégories de membres en nombre égal.

Enfin, pour être utile, la présence de parlementaires plus nombreux dans ce conseil supposerait que tous soient en mesure d'être assidus aux réunions du conseil, ce qui n'est pas toujours compatible avec la multiplicité des engagements des parlementaires.

**Votre commission a néanmoins adopté cet article sans modification.**

**TITRE VII QUATER**  
-  
**RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE**

*Articles 24 octies à 24 duovicies (nouveaux)*  
(art. L. 1121-1 à L. 1121-17, L. 1122-1 à L. 1122-2, L. 1123-1, L. 1123-1-1,  
L. 1123-6 à L. 1123-12, L. 1123-14, L. 1125-1 à L. 1125-3, L. 1126-5,  
L. 1126-10, L. 1131-1-1, L. 1221-8-1, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-4,  
L. 1333-1, L. 1333-4, L. 1521-5, L. 1541-4, L. 5124-9 et L. 5126-1  
du code de la santé publique,  
223-8 du code pénal,  
L. 161-37 et L. 161-41 du code de la sécurité sociale)  
**Recherches sur la personne**

***Objet : Ces articles additionnels tendent à introduire dans le projet de loi les dispositions de la proposition de loi relative aux recherches sur la personne en cours d'examen par le Parlement.***

A l'initiative de Marie-Thérèse Hermange, la commission a intégré au projet de loi de bioéthique les dispositions de la proposition de loi n° 177 (2008-2009) relative aux recherches sur la personne, dans le texte adopté par le Sénat.

Cette proposition de loi, pour laquelle deux lectures ont déjà été effectuées dans chaque assemblée, n'a toujours pas achevé son parcours législatif en l'absence de convocation de la commission mixte paritaire, pourtant dûment demandée par le Premier ministre. Considérant qu'il est désormais urgent d'adopter définitivement ce texte, **la commission a adopté ces articles additionnels ainsi rédigés.**

## TITRE VIII

-

### DISPOSITIONS OUTRE-MER

*Article 25*  
(art. L. 1521-6, L. 1541-5 à L. 1541-7 (nouveaux)  
du code de la santé publique)

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

***Objet : Cet article organise les conditions dans lesquelles les tests génétiques peuvent être pratiqués à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.***

#### **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Le principe d'identité législative entraîne l'application de plein droit des dispositions du projet de loi aux départements - y compris Mayotte - et régions d'outre-mer ainsi qu'aux collectivités de Saint-Barthélemy, Saint-Martin, Saint-Pierre-et-Miquelon.

En revanche, des mesures spécifiques doivent être envisagées pour les entités d'outre-mer que sont Wallis-et-Futuna, la Nouvelle-Calédonie, la Polynésie française ainsi que les terres australes et antarctiques françaises (Taaf).

**Le paragraphe I** rend applicables les règles d'information familiale sur les caractéristiques génétiques, telles que fixées à l'article 1<sup>er</sup>, à Wallis-et-Futuna **(A)** et en Nouvelle-Calédonie et Polynésie française, sous réserve d'adaptations particulières **(B)**.

**Le paragraphe II** étend aux seules îles de Wallis et de Futuna les dispositions de l'article 2, qui renvoie à un arrêté la fixation des bonnes pratiques en matière de prescription et de réalisation des tests génétiques, ainsi que d'identification de la personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

Une extension du même ordre n'est en effet pas envisageable en l'état en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie dès lors que la santé publique n'y relève plus de la compétence de l'Etat.

**Le paragraphe III** adapte, pour Wallis-et-Futuna **(A)** ainsi que pour la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française **(B)**, les règles fixées par l'article 3 et relatives à l'autorisation préalable des laboratoires de biologie médicale désireux d'effectuer des examens génétiques.

**Le paragraphe IV** opère l'extension à Wallis-et-Futuna **(A)** ainsi qu'à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie **(B)** les mesures prévues à l'article 4, selon lequel il appartient au pouvoir réglementaire de fixer les conditions d'information de la parentèle et l'autorisation des laboratoires habilités à effectuer des examens génétiques.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

La commission spéciale a adopté trois amendements de coordination que l'Assemblée nationale n'a pas remis en cause et auxquels elle a ajouté trois autres mesures de coordination.

## **III - Le texte adopté par la commission**

A l'initiative de son rapporteur, la commission a **adopté** un amendement de coordination technique, puis **cet article ainsi modifié**.

### *Article 26*

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

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

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

**Le paragraphe I** étend à Wallis-et-Futuna **(A)** le régime applicable en métropole en vertu de l'article 5 du projet de loi autorisant le don croisé d'organe entre donneurs vivants. Pour ce qui concerne la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française **(B)**, le même principe s'applique mais selon des modalités particulières adaptées à ces entités (décret spécifique, non-inclusion dans le rapport quadriennal que le Gouvernement devra remettre au Parlement sur le prélèvement sur donneur vivant, fonctionnement des comités d'experts autorisant le prélèvement, conditions de recueil du consentement du donneur).

**Le paragraphe II** applique à Wallis-et-Futuna l'article 6 relatif à l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang placentaire et de cordon dans les mêmes conditions qu'en métropole.

Il procède aux adaptations nécessaires pour rendre la mesure applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

**Le paragraphe III** étend aux mêmes trois territoires les dispositions de l'article 7 posant le principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire.

**Le paragraphe IV** procède aux extensions, adaptées au droit local, permettant de rendre applicables dans les trois territoires les dispositions de l'article 8 du projet de loi relatif à l'autorisation des établissements habilités à prélever des cellules du corps humain.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

La commission spéciale a adopté un amendement rédactionnel que l'Assemblée nationale a confirmé et auquel elle a ajouté un amendement de coordination.

## **III - Le texte adopté par la commission**

Sur proposition de son rapporteur, la commission a **adopté** un amendement de coordination technique, puis **cet article ainsi modifié**.

### *Article 27*

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

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

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

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

En vertu du principe de spécialité législative, des dispositions spécifiques doivent être prévues pour rendre applicables les articles 9, 10, 11 et 12 à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

**Le paragraphe I** organise les conditions d'application outre-mer de l'article 9 relatif au diagnostic prénatal : celui-ci est applicable, en l'état, à Wallis-et-Futuna, ce qui entraîne la mise à jour de l'article L. 2421-2 du code de la santé publique qui en découle **(A)** ; les adaptations nécessaires à son application en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie conduisent à réécrire l'article L. 2441-2 du même code **(B)**.

Le **paragraphe II** applique à l'identique à Wallis-et-Futuna l'article 10 du projet de loi relatif à l'agrément des praticiens établissant un diagnostic prénatal ou préimplantatoire.

Le **paragraphe III** adapte à l'outre-mer les dispositions de l'article 11 relatif au diagnostic préimplantatoire : l'application s'en fera à l'identique de la métropole à Wallis-et-Futuna **(A)** et de manière partielle en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, en harmonisant notamment la dénomination des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal **(B)**.

Le **paragraphe IV** prévoit que les dispositions de l'article 12 relatif aux autorisations des laboratoires de biologie médicale et de centres disciplinaires de diagnostic prénatal seront applicables à Wallis-et-Futuna.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a apporté deux modifications de forme à cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 28*

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

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

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

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article rend applicables outre-mer les dispositions figurant à l'article 13 relatif à l'interruption médicale de grossesse, à l'identique de la métropole pour Wallis-et-Futuna **(A)** et sous réserve d'adaptations en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française en ce qui concerne la conduite de l'entretien préalable à l'intervention et la composition de l'équipe pluridisciplinaire chargée de se prononcer sur la demande de la femme enceinte **(B)**.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 29*

*(art. L. 2442-1 et L. 2442-5 (nouveau) du code de la santé publique)*

### **Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives à l'anonymat du don de gamètes**

***Objet : Cet article propose les mesures permettant d'appliquer outre-mer la levée de l'anonymat du don de gamètes.***

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article vise à adapter l'application outre-mer des articles 14 à 18 du projet de loi relatifs à la levée de l'anonymat du don de gamètes.

Les **paragraphes I et II** rendent applicables à Wallis-et-Futuna, ainsi qu'en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les articles 14 et 15 du texte posant le principe de la levée de l'anonymat et organisant l'information des donneurs de gamètes et des couples receveurs.

Le **paragraphe III** procède de même pour ce qui concerne l'article 16, qui fixe les conditions de mise en œuvre de la levée de l'anonymat, sous réserve de quelques mesures d'adaptation relatives à l'assistance médicale à la procréation et à la conservation des données identifiantes et non identifiantes.

Il fait de même pour l'application de l'article 17, relatif à l'inscription dans le code civil de la levée de l'anonymat du don de gamètes, pour laquelle seuls les administrations et services de l'Etat seront tenus de renseigner la commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur.

Les **paragraphes IV et V** appliquent à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions de l'article 18 qui transcrivent dans les codes pénal et de la santé publique l'exception à la pénalisation de la divulgation d'informations sur le donneur de gamètes.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

Par cohérence avec la suppression des articles 14 à 18 organisant la levée de l'anonymat du donneur de gamètes, l'Assemblée nationale, à l'initiative de sa commission spéciale, a supprimé cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

La commission ayant précédemment rétabli les articles 14 à 18 pour permettre la levée de l'anonymat du donneur de gamètes, il convient de procéder à l'adaptation de ce dispositif afin qu'il soit applicable outre-mer.

Toutefois, le dispositif qu'elle a retenu étant très différent de celui qui figurait dans le projet de loi initial, elle a jugé inopportun de s'en remettre à la rédaction première de l'article 29 sans s'assurer de sa compatibilité avec les nouvelles modalités de levée de l'anonymat qu'elle a adoptées.

Afin de prendre le temps d'en élaborer une nouvelle rédaction, ce qui nécessite une expertise approfondie des mesures à prendre, **elle a maintenu la suppression de cet article.**

### *Article 30*

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

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

***Objet : Cet article vise à rendre applicables outre-mer les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation figurant dans le projet de loi.***

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

L'ordonnance n° 2008-1339 du 18 décembre 2008 a permis l'application, à Wallis-et-Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, de l'assistance médicale à la procréation.

Le présent article a pour but de compléter ce dispositif pour qu'y soient également applicables les nouvelles mesures figurant au titre VI du présent projet de loi.

Le **paragraphe I** étend à ces entités l'article 19 relatif à l'autorisation des procédés d'AMP, sous réserve d'une adaptation des règles de définition des bonnes pratiques de la stimulation ovarienne en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

Le **paragraphe II** fait de même pour ce qui concerne l'article 20 sur la finalité médicale de l'AMP et l'accès des couples pacsés à ces procédures.

Le **paragraphe III** étend à ces territoires les dispositions de l'article 21 relatif au devenir des embryons surnuméraires et au consentement des couples à l'utilisation de cellules souches dérivées d'embryons surnuméraires dans des préparations de thérapie cellulaire.

Le **paragraphe IV** applique outre-mer les mesures de coordination de l'article 22.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

A l'initiative de sa commission spéciale, l'Assemblée nationale a apporté trois modifications formelles à cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

### *Article 31*

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

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

## **I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article organise la mise en œuvre, outre-mer, des dispositions du titre VII, articles 23 et 24, relatifs à la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

*Article 32*

**Dispositions transitoires et diverses applicables à l'outre-mer**

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

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Cet article prévoit l'application outre-mer des dispositions transitoires relatives à l'assistance médicale à la procréation, à la levée de l'anonymat du don de gamètes et à la recherche sur l'embryon figurant à l'article 33 du projet de loi.

**II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

L'Assemblée nationale n'a pas modifié cet article.

**III - Le texte adopté par la commission**

**La commission a adopté cet article sans modification.**

**TITRE IX**  
-  
**DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES**

*Article 33*  
**Dispositions transitoires et diverses**

***Objet : Cet article comporte diverses mesures transitoires.***

**I - Les dispositions initiales du projet de loi**

Le **paragraphe I** concerne la mise en œuvre des procédés biologiques d'assistance médicale à la procréation dans les établissements et laboratoires.

Les procédés régulièrement utilisés à la date d'entrée en vigueur de la loi continueront de l'être jusqu'à publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné à l'article L. 2141-1 et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la loi.

Le **paragraphe II** précise les conditions d'application des articles 14 à 18 du projet de loi, relatifs à l'accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes.

L'accès à certaines données non identifiantes relatives au donneur (âge, état de santé, caractéristiques physiques) s'appliquera à l'ensemble des demandes formées à compter du premier jour du treizième mois suivant la publication de la présente loi.

L'accès aux autres données non identifiantes (situation familiale, catégorie socioprofessionnelle, nationalité, motivation du don) ainsi qu'à l'identité du donneur, s'appliquera aux demandes concernant les dons effectués à compter de la publication de la présente loi ainsi que, si le donneur a fait connaître spontanément son accord à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6, à celles concernant les dons faits antérieurement.

Le **paragraphe III** prévoit que, à titre transitoire et jusqu'à la publication du décret d'application correspondant, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2011.

## **II - Le texte adopté par l'Assemblée nationale**

En conséquence de la suppression des articles 14 à 18 sur la levée de l'anonymat du don de gamètes, l'Assemblée nationale a supprimé le paragraphe II de cet article.

## **III - Le texte adopté par la commission**

**Votre commission a adopté cet article sans modification.**

\*

\* \*

**Réunie les mardi 29 et mercredi 30 mars, la commission a adopté l'ensemble du texte dans la rédaction résultant de ses travaux.**

## TRAVAUX DE COMMISSION

### I. AUDITIONS

**Audition d'Emmanuelle PRADA-BORDENAVE,  
directrice générale de l'agence de la biomédecine  
(mercredi 2 mars 2011)**

*Sous la présidence de Muguette Dini, présidente, la commission a procédé à l'audition d'Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice générale de l'agence de la biomédecine, sur le projet de loi relatif à la bioéthique dont Alain Milon est le rapporteur.*

*Muguette Dini, présidente. - Je remercie Mme Emmanuelle Prada Bordenave, directrice de l'agence de la biomédecine, de revenir devant notre commission après nos échanges de l'an dernier dans le cadre de nos travaux préparatoires à la révision des lois de bioéthique.*

*Alain Milon, rapporteur. - Madame, avant d'en venir à des questions plus précises, pourriez-vous nous présenter brièvement l'agence de la biomédecine et son articulation avec l'agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé (Afssaps) ?*

*Emmanuelle Prada-Bordenave, directrice générale de l'agence de la biomédecine. - L'agence de la biomédecine est un établissement public à caractère administratif, placé sous la tutelle de la direction générale de la santé - elle n'est donc pas une autorité administrative indépendante. Lors des débats sur la loi de bioéthique en 2004, on avait hésité entre la création d'une nouvelle agence ou la fusion avec une instance pré existante. La seconde option a été finalement retenue : l'agence a repris les missions de l'établissement français des greffes. Ce dernier avait succédé en 1994, dans un contexte de scandales sanitaires, à l'importante association France Transplant du professeur Jean Dausset.*

*La transplantation a une histoire ancienne dans notre pays, fruit de l'adhésion des Français à l'hôpital. Cette histoire est marquée par des prouesses médicales qui ont parfois tenu du miracle - les premières greffes du rein dans les années cinquante, puis la première transplantation cardiaque*

*réalisée par le professeur Cabrol en mai 1968 avant les greffes de foie dans les années soixante-dix. Ce sont d'abord les professionnels qui ont cherché à mettre en relation donneurs et receveurs. Après la loi Lafay de 1949 qui visait à faciliter les dons de cornée pour réparer les blessures des soldats, la loi du sénateur Caillavet de 1976 a posé la règle du consentement présumé au don d'organes. Ce modèle français du don après la mort constitue le prolongement posthume de la valeur de solidarité inscrite dans notre devise républicaine. En 2004, l'idée était d'asseoir sur ce socle de valeurs les nouvelles missions de l'agence en matière de procréation, d'embryologie et de génétique humaines, moins éloignées qu'il n'y paraît du prélèvement et de la greffe.*

*Elle est l'une des plus petites agences françaises, avec 260 personnes dont seulement sept emplois hors plafond, sur financements propres ou européens. Si le personnel est, pour l'essentiel, concentré au siège, qui se trouve à la Plaine Saint-Denis où l'Etat a rassemblé plusieurs agences sanitaires, quatre-vingts personnes sont réparties sur le territoire national afin d'intervenir dans la régulation du prélèvement d'organes et l'appui à la greffe auprès des équipes hospitalières. Enfin, si nos effectifs sont constitués pour une large part de personnels médicaux, nous comptons également une équipe de biostatisticiens, d'épidémiologistes, d'assistants de recherche clinique et de techniciens de recherche clinique qui aident l'agence à accomplir sa mission d'évaluation. Notre budget représente 70 millions, dont 45 millions de subventions - un tiers provenant de l'Etat, deux tiers de l'assurance maladie - et 25 millions d'autofinancement pour le registre « France greffe de moelle ». Celui-ci a rejoint l'agence en 2006 ; il met en relation les donneurs et receveurs des cellules souches hématopoïétiques, qu'elles proviennent du sang placentaire ou de la moelle osseuse.*

*L'agence a pour mission d'accompagner, d'encadrer, d'évaluer et de promouvoir les activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que les activités de procréation, d'embryologie et de génétique humaines.*

*Accompagner, cela signifie tenir la liste d'attente des greffes. De fait, l'inscription au registre est obligatoire pour le prélèvement et la transplantation, la mise en relation étant assurée par un système informatisé - la logique est la même pour le registre « France greffe de moelle ». Nous apportons également une aide aux professionnels, notamment lorsqu'ils rencontrent des difficultés financières ou de tarification avec la tarification à l'activité (T2A). L'agence réunit d'ailleurs régulièrement des groupes de travail rassemblant plus de mille experts pour améliorer les pratiques.*

*Une deuxième mission est d'encadrer, via l'élaboration avec les professionnels, les instances de l'agence puis les tutelles, de recommandations et de règles de bonnes pratiques - seules les secondes, qui font l'objet d'un arrêté du ministre, sont contraignantes - en collaboration avec l'Afssaps pour les tissus et cellules et, également, avec la Haute Autorité de santé, la HAS. Encadrer, c'est participer aux décisions d'autorisations sanitaires délivrées par les agences régionales de santé (ARS). De fait, nous sommes consultés sur*

*les autorisations des équipes de greffe, de PMA - procréation médicale assistée - et des centres DPI - diagnostic préimplantatoire. Depuis 2004, ce système d'autorisations à titre collectif est complété par des agréments individuels pour les praticiens dans les domaines de la PMA et du DPI que nous avons la charge de délivrer - la procédure administrative semble donc un peu lourde.*

*Autre mission : évaluer les activités dont nous avons la charge. Chacune des équipes est tenue de nous transmettre ses résultats que notre département statistique, composé de vingt-cinq personnes, analyse au regard d'une moyenne attendue calculée selon les contraintes propres à l'équipe. Si elle n'est pas atteinte, nous contactons l'équipe afin de chercher à comprendre pourquoi et y remédier. Si les difficultés persistent, nous nous rapprochons des autorités sanitaires pour envisager d'éventuelles mesures coercitives, voire un retrait de l'autorisation.*

*Enfin, nous devons aussi promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules, ainsi que le don de gamètes. Nous consacrons 7 millions par an à la promotion. Lors de la campagne de juin dernier, le slogan était « Pour sauver des vies, il faut l'avoir dit ». Cette année, nous mettrons l'accent sur le don de moelle osseuse pour inciter à l'inscription sur le registre. Nous avons également beaucoup investi dans internet via la création de sites pédagogiques et promotionnels.*

***Alain Milon, rapporteur.** - Comment sont tenus les fichiers des greffes ? Quelles améliorations apporter ? Est-il envisageable d'aller vers des fichiers européens, voire mondiaux ? Ensuite, quel est l'intérêt quantitatif des dons croisés ? Le principe de l'anonymat du don doit-il toujours primer sur l'accès aux origines ? Enfin, n'y a-t-il pas d'autres moyens plus simples, telle l'inscription sur la carte Vitale, pour connaître les volontés des personnes sur le don ?*

***Emmanuelle Prada-Bordenave.** - L'inscription sur la liste nationale d'attente des greffes relève d'une décision strictement médicale dans laquelle n'intervient pas l'agence de la biomédecine. Les fiches des receveurs, qui comprennent entre sept cents et mille indications biologiques, sont centralisées sur la base Cristal. Les fiches des donneurs, qu'il s'agisse de donneurs vivants ou post mortem, comportent, elles, sept cents indications biologiques. La base Cristal croise ensuite les fiches des donneurs et des receveurs. Au terme d'un grand débat sur l'attribution des organes en 1995, ont été retenus pour critères le degré d'urgence, la difficulté d'accès à la greffe en raison, notamment, de l'appartenance à un groupe sanguin extrêmement rare, tel le groupe B, et, enfin, les enfants - à morphologie égale, un enfant sera toujours prioritaire. Quant au registre « France greffe de moelle » pour les cellules, il recense tous les receveurs et, surtout, les donneurs et les greffons de sang placentaire.*

*Les listes sont-elles interconnectées ? Il existe des systèmes européens, mais ceux ci sont limités aux greffes d'organes pour lesquelles on*

ne trouve pas forcément de receveur. C'est le cas de la greffe cardiaque pédiatrique - la cage thoracique d'un enfant est réduite. Si un cœur est disponible en France à la suite d'un accident, qui est toujours un drame, nous nous connectons avec la Suisse pour chercher un receveur. Le délai maximal entre le moment où l'artère est coupée, puis branchée étant de quatre heures, c'est une contrainte dont nous devons tenir compte. Il existe également un système frontalier avec la Suisse pour les greffes de foie et un autre entre le Sud de la France et l'Espagne. La directive sur les dons d'organes, adoptée en juin dernier, encourage ce type de dispositifs. L'attribution des organes répond à un impératif d'équité - donner à ceux qui en ont le plus besoin - mais également d'efficacité - il ne faut pas perdre un organe, un bien rare et précieux. Eurotransplant, qui associe les pays rhénans - Pays-Bas, Belgique, Luxembourg, Allemagne - jusqu'à l'Autriche, la Croatie et la Slovénie, enregistre un taux d'allocation européenne, c'est-à-dire hors du pays du donneur, de 20 %.

Concernant les dons croisés, nous avons fait des simulations à partir du nombre de donneurs familiaux qui se présentent spontanément mais ne sont pas compatibles. Entre cinquante et cent donneurs sont écartés chaque année, que nous pourrions récupérer.

L'anonymat est un principe fondateur, sauf pour les donneurs vivants apparentés. Cela dit, il a toujours été atténué par l'établissement français des greffes puis par l'agence : si tel est le souhait des familles, les équipes hospitalières de prélèvement peuvent transmettre des informations sur les personnes greffées et leur situation. Cela aide certaines personnes à surmonter le deuil, après un drame aussi difficile que la perte d'un enfant. A l'inverse, d'autres familles ne le souhaitent pas et il faut être très attentif à leur position. Pour les dons de cellules et de moelle osseuse où l'interconnexion est mondiale, la pratique est la même : on connaît l'origine du don, parfois le sexe du donneur. Un de mes amis sait ainsi que sa fille a été soignée grâce à un donneur canadien. De nombreux pays n'appliquent pas la règle de l'anonymat ou la lèvent ensuite partiellement. On y assiste parfois à des scènes télévisées de rencontres entre la famille du petit donneur et les enfants sauvés grâce au don des organes. Ces scènes choquent les Français ; elles leur paraissent insupportables, les tests que nous avons effectués le montrent.

**Sylvie Desmarescaux.** - L'anonymat étant levé dans certains pays, un receveur de pays tiers, sachant que le don provient de France, ne va-t-il pas chercher à connaître l'identité du donneur ?

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - C'est une difficulté : lorsque certains receveurs allemands ou américains insistent pour savoir, nous leur répondons que la loi française l'interdit. Chacun doit respecter les lois de l'autre. Les civilisations, les cultures sont différentes, c'est là l'une des difficultés de la bioéthique. Quant aux Cecos - les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme -, le professeur Georges David, qui les a créés, n'avait pas pensé à la question de l'accès aux origines : pour lui, ces

centres permettaient seulement à un couple d'en aider un autre. Puis la pratique s'est alignée sur celles des dons d'organes et de cellules sans que l'on introduise cette espèce d'humanité qui prévaut pour l'information sur la provenance des greffons. En fait, la situation varie selon les équipes : certaines sont très strictes, d'autres plus ouvertes.

**Guy Fischer.** - En matière de don, où se situe la France au sein de l'Union européenne ? Ensuite, pour lancer le débat, que pensez-vous du projet de loi de bioéthique tel qu'il ressort des travaux de l'Assemblée nationale ? Pensez-vous qu'il faille en rester au statu quo ou aller plus loin dans les domaines de la recherche sur l'embryon, la levée partielle de l'anonymat du don qui a été finalement refusée à l'Assemblée nationale, l'élargissement de l'accès à la PMA et l'épineuse question de la gestation pour autrui ?

**Isabelle Debré.** - Comment évoluent les dons ? Quels sont les freins au don ? Il semblerait qu'il existe des obstacles religieux pour les yeux... Quels sont les organes dont on a le plus besoin aujourd'hui ? Enfin, n'existe-t-il pas un moyen simple de faire savoir la volonté de la personne de donner ses organes ? Je pense à cette affaire très médiatisée à Lyon : le père d'un jeune homme majeur décédé dans le métro a décidé de donner les organes de son fils sans consulter la mère alors que le jeune homme n'avait pas laissé de consigne écrite. Pourquoi ne pas préférer une inscription sur la carte Vitale, la carte de groupe sanguin ou même encore le port d'une médaille ou d'une marque sur le corps ?

**Marie-Thérèse Hermange.** - Pour une même pathologie, quels sont les délais d'attente pour une greffe de moelle osseuse par rapport à une greffe de sang de cordon ? Quand la France atteindra-t-elle un banking de 50 000 cellules souches de sang placentaire ?

Concernant le don, quelles sont les modalités d'appariement des couples reproducteurs et receveurs dans le cadre d'une IAD - insémination artificielle avec don de sperme ? Quels critères utilisent les Cecos et avec quels résultats ? Tout cela paraît bien occulte...

**Sylvie Desmarescaux.** - Vendredi dernier, j'ai participé à une manifestation en faveur du don d'organes dans mon département durant laquelle ont été remises des cartes de donneurs après que des papiers ont été signés. Une intention de don d'organes signalée oralement suffit-elle ou faut-il une trace écrite ? La situation est floue pour les Français, moi comprise...

**Jean-Louis Lorrain.** - Depuis peu, je représente le Sénat à l'agence de la biomédecine. Que pensez-vous du projet de loi relatif à la bioéthique qui arrive en discussion au Sénat ? Certains craignent que l'agence, en raison de son importance grandissante, ne confisque le débat sur les questions bioéthiques. Est-ce votre avis ? Comment percevez-vous votre indépendance ?

**Raymonde Le Texier.** - Quels sont les critères qui président à l'attribution des agréments individuels et des autorisations sanitaires pour les équipes ? La fiche du donneur d'organe comprend sept cents indications

biologiques ; les délais étant très courts entre le prélèvement et la transplantation, comment respectez-vous cette obligation ? Enfin, quelle réflexion mène l'agence sur l'anonymat et l'accès aux origines dans les domaines du don de gamètes et sur la gestation pour autrui ?

**Ronan Kerdraon.** - Merci de cette présentation utile à un béotien comme moi. Pouvez-vous nous en dire plus sur les dons croisés, notamment concernant les greffes de rein ?

**Marie-Thérèse Hermange.** - Une question supplémentaire : comment améliorer l'accueil des familles des victimes pour faciliter le don cadavérique abordé à l'article 5 ? Tous les établissements pratiquent-ils le prélèvement d'organes sur donneurs décédés ?

**Jacky Le Menn.** - Le don d'organes est un acte gratuit. Comment l'agence s'assure-t-elle que les organes provenant de pays tiers ne sont pas issus du trafic ?

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - Abominable technocrate, je n'ai pas à me prononcer sur les choix du législateur ! On a reproché à l'agence d'être un « biopouvoir ». Le pouvoir technocratique n'est effectivement pas un pouvoir démocratique. Je suis conseiller d'Etat, non médecin. En revanche, je sais, par ma culture juridique, que le rôle d'une agence placée sous la tutelle d'un ministère est de mettre en œuvre vos décisions, si nous le pouvons mieux vaut rester dans l'ordre du possible... Depuis 2004, l'agence réunit un conseil d'orientation, instance de réflexion et d'éthique. Il est constitué d'experts scientifiques et médicaux, de représentants d'associations, de personnalités qualifiées et de membres des corps constitués, dont les parlementaires. Les députés ont prévu de porter le nombre de sénateurs et de députés de deux à six.

Monsieur Fischer, sans être la meilleure, la France est en bon rang en ce qui concerne le don d'organes. Elle est devancée par l'Espagne et le Portugal qui enregistrent trente donneurs pour un million d'habitants, contre vingt-quatre environ en France. Grâce au plan ambitieux intitulé « les Quinze-Vingt » - consistant à passer de quinze à vingt donneurs par million d'habitants - suivi du plan Greffe qui a obligé tous les établissements de santé, jusqu'aux établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes (Ehpad), à participer à l'effort de dons d'organes et de cornées, notre pays a atteint de bons résultats. Le désengagement des établissements de santé, depuis trois ou quatre ans, posant difficulté, la ministre de la santé nous a demandé de réfléchir au lancement d'un nouveau plan ; nous lui remettrons les éléments fin mars. L'Allemagne et la Grande-Bretagne ont un système qui rend obligatoires l'inscription sur un registre et la détention d'une carte de donneur pour permettre les prélèvements d'organes ; or, ils ont des résultats moins satisfaisants que les nôtres : entre treize et quinze donneurs pour un million d'habitants. L'organisation, mondiale de la santé (OMS) recommande d'ailleurs l'adoption du système français. Il est, de loin, le plus simple : tout

*Français est présumé donneur après sa mort. Mais tout est fonction des cultures...*

*En revanche, on peut, en France, s'opposer au prélèvement : le refus du don d'organes ou du don de certains organes, de même que le refus de l'autopsie médicale, est un acte positif consigné dans un registre qui comporte plus de 70 000 noms, ce qui semble peu. Peut-être cela s'explique-t-il par une superstition bien française qui consiste à croire qu'envisager sa mort, c'est la précipiter. Ce registre est systématiquement consulté avant tout prélèvement. Peu de personnes y ont accès, dont je ne fais pas partie ; il est confidentiel. Les coordinations hospitalières, lorsqu'elles sont bien formées, demandent aux proches si la personne a manifesté de son vivant une opposition au don d'organes. Dans la pratique, les équipes sont confrontées au fait que, dans nos civilisations, le corps du défunt appartient à la famille qui le met en terre. Jamais une équipe n'ira contre la volonté des familles, y compris dans les pays où existe un registre des donneurs. Il n'est pas concevable de rendre les proches fous de douleur pour prélever deux reins, il y va de l'humanité. Nous devons porter ce système français que l'OMS recommande. Nos campagnes d'information sont mémorisées à plus de 95 %, ainsi que le montrent les tests qui les suivent. Dans le cas du jeune Lyonnais dont parlait Mme Debré, le père a dit avoir accepté de donner les organes de son fils parce que ce dernier s'était exprimé en ce sens de son vivant. Juridiquement, il s'agissait de s'assurer que son fils ne s'était pas opposé au don.*

**Isabelle Debré.** - *Tout Français est donc présumé donneur, sauf opposition expresse. Or, ce n'est pas ainsi que les Français comprennent le message que véhiculent vos campagnes. Ils ont l'impression qu'il faut consentement pour qu'il y ait don.*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Avec la campagne de l'an dernier « Pour ou contre, dites-le à vos proches. », nous avons voulu passer un cran supérieur, dire qu'il est bien de donner.*

**Isabelle Debré.** - *Soit, mais il faudrait plutôt expliquer que le don est automatique, sauf opposition manifeste !*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Ce serait un peu rude...*

*La France connaît une pénurie d'organes sauf pour les cornées : 13 000 à 14 000 personnes sont en attente, 4 500 personnes ont été greffées l'an dernier.*

*Concernant la greffe de moelle osseuse, pourriez-vous préciser, madame Hermange, votre question ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Nous savons que la compatibilité du typage HLA - human leucocyte antigen - est plus facile avec une greffe issue de sang placentaire qu'avec une greffe de moelle osseuse. Pour une même pathologie, quels sont les délais d'attente pour une greffe de sang placentaire et une greffe de moelle osseuse ? L'agence a-t-elle établi cette comparaison ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *La notion de délais d'attente ne me semble pas appropriée. Lorsque l'onco-hématologue a épuisé les solutions chimiques, il envisage la greffe et cherche d'abord dans les fichiers un donneur dit « sur pied », c'est-à-dire un donneur vivant, sauf cas particuliers. Or, en France, nous sommes très exigeants sur le matching ; nous exigeons une compatibilité 10/10 pour les caractéristiques de l'immunité. Le clinicien va tenter de trouver un donneur identique sur les quatorze millions de donneurs inscrits dans les fichiers mondiaux.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Je connais un receveur qui attend depuis dix-huit mois !*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Non, on n'attend pas autant s'il y a urgence. En l'espèce, le praticien estimait sans doute que la greffe pouvait attendre, dans le cas d'une bêta-thalassémie ou d'une drépanocytose ; mais parfois il suffit de deux mois pour être greffé. La France est le premier pays d'Europe en nombre de greffes de sang placentaire : la disponibilité du greffon est plus immédiate, on n'a pas à convoquer un donneur et l'on gagne environ un mois. Mais les résultats sont moins bons - c'est inévitable puisque ce type de greffe se pratique par défaut. La quantité cellulaire est moins importante. Un prélèvement sur un jeune de vingt ans fournit plus de cellules qu'un cordon ; et si l'on prend deux cordons, ils ne seront pas identiquement matchés, il faudra gérer trois identités biologiques. C'est une difficulté de la greffe de sang de cordon.*

*Je ne sais quand le seuil de 50 000 unités consignées sera atteint, mais nous en sommes à 12 000 et nous atteindrons en 2013 un niveau de 25 000 ou 30 000, comme prévu dans le plan cancer qui a mobilisé 34 millions d'euros.*

*Les agréments individuels ou d'équipes sont délivrés selon des critères objectifs - diplômes, titres, expérience - définis par décret. La génétique étant une science récente, on s'adresse aussi aux services dans lesquels l'intéressé a travaillé pour s'assurer qu'il a pratiqué telle médecine, par exemple, en cytologie génétique à Necker...*

*Nous ne parlons pas de « couples reproducteurs » mais d'appariement donneur-receveur. Les Cecos sont une association, fondée en 1974. A l'époque, l'Académie des sciences morales et politiques y était défavorable et ils se sont créés hors des hôpitaux, où ils ont été intégrés dans les années quatre-vingt-dix. Ils respectent une charte et des règles que je vous communiquerai. Ils s'efforcent de trouver le donneur le plus proche, dans sa morphologie, du père. En Grande-Bretagne, on a vu des situations catastrophiques faute de rigueur et de sécurité des procédures : un couple noir avec un bébé blanc, par exemple, rencontre bien des difficultés car la société réagit de façon violente.*

*Depuis la loi de 2004, l'agence de la biomédecine doit inclure dans son rapport annuel un point sur le trafic d'organes. Le Conseil de l'Europe le demande aussi à ses membres. Car le trafic est à nos portes, en Europe. Notre*

*pays n'a pas de problème car nos compatriotes ont confiance dans leur système de santé et ils savent qu'acheter un organe à l'étranger est un mauvais calcul. Songez que 20 % des enfants bulgares ayant recouru à une greffe au Pakistan se sont retrouvé porteurs du Sida.*

*Nous conduisons des enquêtes - anonymes jusqu'à présent mais l'Assemblée nationale a introduit des modifications - dans les centres de dialyse et les centres de greffe. Il apparaît que tout au plus une trentaine de personnes ont rencontré des problèmes ; ce sont généralement des primo-immigrants, repartis dans leur pays d'origine, Chine, Egypte, où la famille les convainc de se faire greffer sur place sans devoir attendre... Ainsi une patiente chinoise ayant préféré recevoir chez elle une greffe de rein a-t-elle développé un cancer de la vessie six mois après, lié au greffon. Chez nous, un dépistage des cancers est bien sûr effectué au moment du prélèvement. Les Français aisés mais aussi les plus modestes et les étrangers qui vivent en France depuis suffisamment longtemps, tous savent qu'ils n'ont aucun intérêt à se rendre à l'étranger.*

*La loi est stricte. Si des assouplissements sont apportés en matière de don du vivant, il faudra les entourer de mesures robustes - car sous couvert de don par un proche, on peut se livrer à un trafic : rien de plus facile que de faire incruster de fausses photos dans Copains d'avant... Je reçois un courrier volumineux d'étrangers prêts à offrir un rein en France...*

**Raymonde Le Texier.** - *Puisqu'à présent tout le monde est donneur sauf ceux qui ont exprimé leur refus, vous devriez disposer d'un plus grand nombre d'organes. Je ne comprends pas la faiblesse du ratio que vous avez indiqué.*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Le prélèvement de cornée, qui peut se pratiquer à la morgue jusqu'à trois jours après le décès, est une exception. En général, les autres organes subissent lors du décès des dommages irréversibles et ne peuvent donc être greffés. Il y a donc des contraintes très particulières pour qu'on puisse envisager le prélèvement d'organes. En fait, le prélèvement après la mort a progressivement été réservé aux décès occasionnés par la destruction du cerveau constatée à l'hôpital, lorsque la personne est en service de réanimation, car alors, des outils irriguent le corps en permanence. On compte environ quatre mille à cinq mille morts encéphaliques dans des hôpitaux dotés de réanimations performantes ou de Samu susceptible d'emmener en urgence le donneur dans un service compétent. On procède finalement à environ mille cinq cents prélèvements, ce qui est un pourcentage finalement assez élevé, les autres étant écartés en raison d'une opposition de l'intéressé ou de son entourage.*

*On peut encore améliorer la situation et nous voulons prélever plus dans les hôpitaux, donc mieux recenser, en déployant des logiciels et en formant partout au prélèvement. Nous ne sommes plus au temps des pionniers où les équipes spécialisées se jetaient dans un avion à trois heures du matin pour aller chercher un organe à l'autre bout de la France. Aujourd'hui, il faut*

*que les chirurgiens soient plus nombreux formés au prélèvement. S'il est mal fait, l'organe ne pourra être utilisé.*

*Statistiquement, les décès par arrêt cardiaque sont beaucoup plus nombreux que ceux qui surviennent en service de réanimation. On commence à pratiquer le prélèvement sur les personnes mortes ailleurs qu'à l'hôpital, mais lorsque le cœur s'arrête de battre, il faut agir vite pour que les organes ne soient pas endommagés. Dans certains pays, on pratique le prélèvement après arrêt des soins sur un patient. On commence à l'envisager en France : mais attention à ne pas laisser penser que l'on cesse de soigner un peu plus tôt, pour prélever un peu plus vite !*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Nous auditionnerons un étudiant qui a consacré une thèse à ce sujet.*

**Isabelle Debré.** - *Pour la cornée, la famille doit-elle être informée ou doit elle donner une autorisation ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *La famille est bien sûr informée, comme pour les autres organes. On se souvient de la terrible affaire d'Amiens, où les parents d'un jeune décédé sur le périphérique avaient accepté le prélèvement d'organes : on avait également prélevé ses cornées, mais sans leur en parler. Ils l'ont découvert après coup et ont eu le sentiment que l'on avait volé les yeux de leur fils, qu'on l'avait mutilé sans rien leur dire. Ils ne s'en sont jamais remis.*

**Jacky Le Menn.** - *L'information est effectivement obligatoire.*

**Audition de Stéphanie HENNETTE-VAUCHEZ,**  
**professeure de droit public à l'Université Paris ouest Nanterre La Défense**  
*(mercredi 2 mars 2011)*

*Sous la présidence de Mugette Dini, présidente, la commission a procédé à l'audition de Stéphanie Hennette-Vauchez, professeure de droit public à l'Université Paris ouest Nanterre La Défense, sur le projet de loi relatif à la bioéthique dont Alain Milon est le rapporteur.*

*Alain Milon, rapporteur. - Madame Hennette-Vauchez, nous vous avons adressé une liste de quatre thèmes sur lesquels nous serions heureux de vous entendre : la logique juridique du système d'interdiction de la recherche sur les embryons, avec dérogations qui deviendraient pérennes ; la question de l'anonymat du don d'organes et de gamètes ; la notion de dignité de la personne humaine, qui est en droit difficile à concilier avec celle d'autonomie de la volonté ; enfin, l'intérêt de l'enfant.*

*Sophie Hennette-Vauchez, professeure de droit public à l'université Paris Ouest Nanterre-La Défense. - Je travaille sur ces notions depuis le vote des lois de bioéthique de juillet 1994. Le législateur avait alors fait œuvre novatrice, instaurant quelque chose à la place de rien. La bioéthique à la française prenait naissance, fondée en particulier sur l'anonymat et la gratuité du don, sur la non-patrimonialité des conventions prenant le corps humain pour objet.*

*Quinze ans plus tard, alors que la deuxième grande révision de la législation est en cours, je ne suis pas certaine que cette méthode fondée sur l'affirmation de grands principes demeure opératoire. On pourrait choisir de réfléchir de façon empirique. Par exemple, le principe de la dignité de la personne humaine a enflammé les débats, le législateur de 1994 l'a inscrit dans le code civil, le Conseil constitutionnel lui a donné rang de principe de valeur constitutionnelle. Mais on réfléchit depuis vingt ans sur le refus des soins en fin de vie ou la délimitation des contours de la procréation médicalement assistée, sans progresser, c'est à dire en s'enlisant.*

*Le principe de dignité est ambigu. Le rapport du comité animé par Simone Veil, chargé d'étudier une éventuelle révision du Préambule de 1946, le rapport du Conseil d'Etat sur les moyens juridiques d'interdire le port du voile intégral ont souligné l'ambivalence du principe de dignité, qui peut se comprendre dans deux acceptions contradictoires. L'individu peut l'opposer aux tiers et à la société pour obtenir un droit ; mais la société et les tiers peuvent imposer une certaine lecture de la dignité, qui limite alors la liberté*

*individuelle. Le comité Veil avait estimé urgent de ne pas constitutionnaliser le principe et de n'envisager que la notion d'égalité. J'en suis moi aussi convaincue. Mieux vaut partir du problème à résoudre plutôt que des grands principes.*

*Le projet de loi maintient l'interdiction de la recherche sur l'embryon, avec dérogations pérennes. Mais pourquoi appliquer un principe d'interdiction quand on vise à autoriser cette recherche, en raison des promesses thérapeutiques qu'elle recèle et de la nécessité pour la France d'être dans la course internationale ? Le Conseil d'Etat estime que l'interdiction avec dérogations et l'autorisation sous conditions reviennent au même. A un élément important près : la visibilité internationale du dispositif. La recherche sur les cellules souches mobilise dans le monde des sommes énormes, un nombre considérable de chercheurs, et la médecine régénérative suscite une très forte attente dans des sociétés vieillissantes. L'interdiction avec dérogations pérennes manque son but : les chercheurs se déplacent, ils s'installent dans l'environnement le plus favorable, y compris juridiquement, à leur activité. Or notre droit n'offre pas suffisamment de sécurité ni de visibilité. Le rapport Leonetti reconnaît que ce système est mal compris à l'étranger.*

*La commission spéciale de l'Assemblée nationale n'a pas voulu qu'un aspect mercantile et vulgaire pèse sur les décisions du législateur, celui-ci doit être guidé par les grands principes. Je crois préférable de partir du problème tel qu'il se pose. La recherche ne saurait être autorisée parce qu'elle rapportera à terme de l'argent. Mais ne tombons pas, à l'inverse, dans l'hypocrisie ou la naïveté. Il n'y a pas à se réjouir qu'aucune grande entreprise privée ne se soit portée candidate auprès de l'agence de la biomédecine. Demain, ces technologies viendront de l'étranger, elles feront l'objet de brevets, elles auront un coût.*

*Faut-il absolument préserver les grands principes et une bioéthique à la française ? Mais quels grands principes ? La question du statut de l'embryon revient toujours, immuable. Or le droit protège des valeurs : on peut donc être respectueux de l'embryon lorsqu'existe un projet parental et en accepter la destruction en l'absence de tel projet.*

*Sur la procédure d'information génétique à caractère familial, j'attire votre attention sur les incertitudes qui demeurent sur les responsabilités individuelles en cas de découverte d'une information importante pour la parentèle. Et je m'étonne de la facilité déconcertante avec laquelle l'Assemblée nationale a traité à nouveau cette question en première lecture. Le code de la santé publique prévoit qu'en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, le médecin informe son patient des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille. Il comporte aussi une procédure d'information de la famille par le truchement de l'agence de la biomédecine. Mais ce silence ne saurait fonder une action en responsabilité.*

*Le décret d'application sur la procédure d'information à caractère familial n'ayant pas vu le jour, le Parlement se saisit à nouveau de cette question. Le point de départ des travaux de l'Assemblée nationale est l'existence d'un principe de responsabilité civile. Mais le droit issu de la loi de 2004 n'est pourtant pas si clair et les commentateurs ont à l'époque été nombreux à souligner les incertitudes qui demeurent dans le code de la santé publique. La responsabilité civile, en effet, suppose l'existence d'un préjudice, d'une faute et d'un rapport de causalité entre les deux. Le préjudice, ici, est la perte de chance d'être soigné d'une affection génétique. Mais la perte de chance n'est pas une notion juridique très stable... Et le traitement, la prévention ou la survenance d'une affection sont soumis à de nombreux facteurs multiplicateurs. La faute existe-t-elle ? Cela se discute. Le droit à l'intimité pourrait faire obstacle à cette qualification. Et la causalité est difficile à établir. Un juge pourrait trouver bien hasardeux de conclure à la responsabilité du patient qui n'a pas transmis l'information.*

*Le législateur souhaite-t-il vraiment consacrer un principe général de responsabilité civile d'un individu à l'égard de toute sa parentèle, ou plus exactement des membres de sa famille potentiellement concernés et dont il possède les coordonnées ? En outre, la non-divulgence de l'information médicale n'engagera pas la responsabilité de l'individu en cas d'affection grave mais non susceptible d'actions de prévention ; elle l'engagera pour des affections minimales susceptibles de prévention ! J'y insiste : quelle place veut-on donner à la génétique dans les relations familiales ? Cela mérite un vaste débat.*

*La question de l'anonymat du don d'organes ou de gamètes a été éclairée par l'évolution des droits de l'enfant. Les choses sont plus simples pour le don d'organes que pour le don de gamètes. Le don entre vifs, par nature, n'est pas anonyme ; cela ne pose aucun problème. Par principe, l'anonymat du don est préférable pour couper court aux enjeux de contre-don, de dette, mais on admet parfaitement une dérogation au principe s'il s'agit de sauver une vie.*

*Il est possible de transposer cette approche aux gamètes. Les trentenaires conçus par insémination artificielle avec donneur devraient, en application du code de la santé publique, avoir accès aux données non identifiantes ; or, ce n'est pas le cas. Le législateur pourrait s'intéresser à ces dysfonctionnements et mieux encadrer la pratique de la PMA - par exemple, quelle garantie a-t-on de la limitation à dix procréations par don, puisque les Cecos n'ont pas de banque commune ? Leurs fichiers de données ne semblent pas non plus respecter la législation et les règles de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil). Quant à l'accès aux données identifiantes, le projet de loi initial n'autorise que très partiellement la levée du secret ; il s'agit seulement de permettre à l'enfant d'accéder à son identité. On ne va pas vers une possible sélection des donneurs en France, où il n'y a pas de sélection du donneur selon des critères raciaux, sociaux. On ne s'oriente pas non plus vers l'établissement de la filiation. L'évolution par*

*rapport au compromis de 1994 ne pose pas de difficultés, car les raisons de 1994 ne sont plus aussi valables. Le rapport Leonetti rappelle qu'il s'agissait alors de légitimer une pratique mal considérée. Ce n'est plus le cas aujourd'hui. La convention de New-York de 1990 sur les droits de l'enfant et les échos de celle-ci dans divers textes européens tendent à donner une place nouvelle à l'intérêt supérieur de l'enfant. Ceci a bouleversé notre approche traditionnelle de la filiation. On a vu les attermolements juridiques suscités par la gestation pour autrui à l'étranger et les conséquences à en tirer sur l'état-civil : notre conception traditionnelle et cette nouvelle approche des droits de l'enfant entraînent en conflit.*

*Les dispositions du projet de loi initial sur la levée de l'anonymat, dissociée de l'établissement d'une filiation, me semblaient mériter discussion.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je suis sur beaucoup de points en phase avec votre approche et je connais bien vos travaux. Je n'ai donc guère de questions à vous poser. En vous conviant devant la commission, je voulais surtout que mes collègues puissent vous interroger. Personnellement, je sais ce que je crois, mais le rapporteur suivra bien sûr la position majoritaire de la commission.*

**Catherine Deroche.** - *Un statut de l'embryon différent selon l'existence ou non d'un projet parental, cela ne revient-il pas à prôner un statut juridique d'usage ?*

*J'ai tenu des réunions avec les élus de mon département sur ces questions. Les mêmes questions reviennent : quelles sont les conséquences juridiques pour la filiation, pour les successions ?*

**Guy Fischer.** - *Je remercie le rapporteur de vous avoir conviée ici. Votre intervention décoiffe ! Vous êtes très éloignée des positions de l'Assemblée nationale. Et vous nous poussez à réfléchir en profondeur. Nous devons analyser précisément le texte de l'Assemblée nationale. L'avancée est-elle réelle s'agissant de la recherche sur l'embryon ? On sent les pesanteurs ! Le texte s'en tient presque au statu quo. L'anonymat du don est un point essentiel, il faut avoir cela à l'esprit. L'élargissement de la procréation médicalement assistée mérite d'être envisagé et vous avez bien exposé le problème. Enfin je déplore que la gestation pour autrui ne fasse l'objet d'aucune disposition. Nous serons très attentifs sur ces quatre points aux propositions du rapporteur. Comme sur l'euthanasie, tous les groupes politiques sont partagés : chacun se prononcera selon sa culture, sa vision, ses origines, sur les propositions qui nous sont faites.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Sur quels travaux scientifiques concrets vous appuyez-vous pour parler de promesses thérapeutiques pour l'homme dans la recherche sur les cellules souches embryonnaires ?*

*C'est dans le cas des inséminations avec donneur, IAD, que se pose le problème de l'anonymat. Pensez-vous que les Cecos, lorsqu'ils appariement les couples donneurs et receveurs, appliquent le principe de dignité ? Celui-ci*

*n'est plus, selon vous, opératoire. A-t-il encore son fondement dans la loi de bioéthique aujourd'hui ?*

**Jacky Le Menn.** - *En quoi le système d'interdiction-déroghations se traduit-il par un manque de sécurité juridique ?*

**André Lardeux.** - *Quelle analyse faites-vous des articles concernant la possibilité d'un transfert d'embryons post mortem ? Est-il juridiquement possible que l'embryon soit tantôt sujet, tantôt objet ?*

**Sophie Hennette-Vachez.** - *La discussion sur le statut de l'embryon est née dans les années quatre-vingt et s'est prolongée durant la décennie suivante. L'embryon est-il une chose ou une personne ? La question est ainsi posée parce que le code civil ne connaît que ces deux catégories. Or, prendre le problème sous cette forme conduit dans des impasses. Aucune de ces deux thèses n'a réussi à convaincre ni à entrer en correspondance avec le droit positif. Il faut envisager par conséquent un statut non immuable, variable selon l'existence ou non de liens juridiques avec une personne juridique. Le projet parental, notion consacrée par le législateur, peut servir de fondement. Le statut de l'embryon est ainsi évolutif.*

**André Lardeux.** - *Ceux qui abandonnent leur projet parental abandonnent donc, juridiquement, l'embryon ?*

**Sophie Hennette-Vachez.** - *De fait !*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Précisons que les études et les recherches ne portent pas sur l'embryon mais sur les cellules souches embryonnaires.*

**Jean-Louis Lorrain.** - *Mais elles peuvent conduire à créer des embryons !*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Ce qui me choque dans le texte est le critère posé de finalité thérapeutique : n'y a-t-il pas là en filigrane une obligation de résultat ? N'écarte-t-on pas la recherche fondamentale ?*

**Sophie Hennette-Vachez.** - *Pour ce qui concerne la procréation avec donneur, rien ne s'oppose, juridiquement, à ce que l'on autorise la levée de l'anonymat tout en maintenant l'interdiction d'établissement d'une filiation.*

*Sur les recherches, le terme de « promesses thérapeutiques » n'est peut-être pas parfait mais la communauté scientifique s'accorde sur l'intérêt de poursuivre les recherches sur les cellules souches embryonnaires. La dignité est le fondement de la loi de 1994, mais que recouvre ce principe ? Pour ma part, je l'ignore ! Pour certains de nos concitoyens, la recherche embryonnaire viole le principe de dignité, d'autres font une lecture inverse. Je ne sais pas, comme juriste, s'il est possible de faire le départ entre ces deux approches mais le principe de dignité ne me paraît pas opératoire sur ces sujets. Le législateur a manqué son objectif, ai-je dit : en effet, le fait de poser une interdiction et dans le même mouvement, de prévoir des déroghations,*

visait bien à autoriser la recherche. Or ce système juridique peu sûr et incompréhensible pour les étrangers encourage-t-il vraiment la recherche ?

*Les universitaires sont unanimes à s'étonner que la question du transfert d'embryons post mortem revienne avec une telle récurrence dans le débat public car il concerne très peu de cas. Je m'étonne qu'il prenne autant de place dans le projet de loi, tandis que la levée de l'anonymat n'y figure pas. La question est au moins aussi importante !*

**Isabelle Debré.** - *Lorsque l'on procède à une recherche ADN et que le père est ainsi identifié, l'enfant peut prétendre faire établir la filiation. Comment traiter différemment les enfants issus d'un don de gamètes ?*

**Sophie Hennette-Vauchez.** - *La chose est simple dans le code civil. La procréation médicalement assistée fait l'objet de dispositions particulières, visant un équilibre et protégeant donc le donneur. Du reste, la revendication des trentenaires ne porte pas sur la filiation : ils veulent seulement connaître leurs origines.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Pouvez-vous nous donner votre avis sur le consentement et sur la mise en place des personnes de confiance ?*

**Stéphanie Hennette-Vauchez.** - *En droit civil, le consentement est incontestablement reconnu comme une nécessité avant toute investigation thérapeutique. Mais nous avons parfois du mal à accepter le corollaire du consentement, à savoir le droit du patient à refuser les soins. Je vous renvoie aux grandes affaires de refus de transfusion sanguine par les témoins de Jéhovah. Les juges français ont eu une appréciation très particulière de la loi.... Le consentement a également des répercussions sur la question de la fin de vie.*

*J'en viens à la personne de confiance. Ce dispositif s'est arrêté au milieu du gué. On a fait comme s'il y avait un transfert décisionnel en matière médicale mais la personne de confiance n'est que consultée ; elle n'a aucun pouvoir décisionnaire. La loi de 2005 a consacré l'arrêt des soins thérapeutiques, mais le législateur a prévu que seul le collège médical pouvait en décider. Toutes les conséquences juridiques n'ont pas été tirées.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Je vous remercie pour le grand intérêt de votre intervention qui nous proposait une vision originale de certaines des questions que soulève ce projet de loi.*

**Audition d'Axel KAHN,**  
**directeur de recherches à l'institut national de la santé**  
**et de la recherche médicale (Inserm),**  
**président de l'Université Paris Descartes**  
*(mercredi 2 mars 2011)*

*Muguette Dini, présidente.* - Dans le cadre de nos auditions sur le projet de loi relatif à la bioéthique, nous avons le plaisir de recevoir **Axel Kahn, directeur de recherches à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), président de l'université Paris Descartes.**

*Alain Milon, rapporteur.* - Je souhaite soumettre à votre analyse toute une série de questions. Est-il conforme à l'éthique que la dignité de la personne pose des limites à l'autonomie de la volonté et que l'on puisse donc interdire à quelqu'un de mener une action qu'elle a librement décidé et dont elle assume les conséquences ?

*Pouvons-nous nous passer des recherches sur les cellules souches embryonnaires ? Est-ce possible à court ou à moyen terme, est-ce souhaitable ?*

*Comment garantir la liberté de consentement aux dons pour les donateurs vivants ?*

*L'anonymat du don doit-il être systématiquement préservé ?*

*Quel encadrement vous paraît-il nécessaire pour les tests génétiques ?*

*Axel Kahn.* - La première question est d'un extrême intérêt mais aussi d'une extraordinaire difficulté tant d'un point de vue juridique que philosophique. Le terme de dignité doit être défini car on utilise ce mot sans s'interroger sur sa signification, son histoire, ses sens multiples.

*Avec Mme Veil, j'ai fait partie d'un comité chargé de proposer au Président de la République une révision du préambule de la Constitution française et nous avons proposé d'écrire : « Tous les hommes naissent et demeurent libres et égaux en dignité et en droit ».*

*Plusieurs sens s'attachent à la notion de dignité.*

*La dignité, c'est un honneur que l'on acquiert et que l'on peut perdre, lorsqu'on est, par exemple, élevé à la dignité de chevalier de la légion d'honneur.*

*Pour les stoïciens, être digne, c'est rester impassible dans l'adversité et dans la douleur. On dit d'ailleurs : « Il est resté digne jusqu'à la fin ». C'est bien dans ce sens que le comprend l'association pour le droit à mourir dans la dignité.*

*La dignité, au sens religieux, c'est celle qui est conférée à la créature privilégiée, créée à l'image de Dieu. Comment serait-il possible que cette créature ne fut pas digne puisqu'elle a hérité d'une étincelle de la divinité ?*

*Kant a également défini la dignité : l'humanité doit être considérée dans notre personne, comme dans la personne de tout autre, comme une fin et jamais comme un moyen. Il y a des valeurs qui se prêtent à des opérations comptables, et qui ont donc un prix, et il y a une valeur qui n'a pas de prix et que l'on appelle la dignité.*

*Une des caractéristiques très importante de trois de ces définitions de la dignité est qu'elle est en partie extérieure à la personne. Des autorités extérieures sont opposables à la volonté de la personne. L'Eglise considère ainsi que cette dignité de la créature à l'image de Dieu implique qu'elle ne se comporte pas de façon indigne de cette magnificence dont elle a hérité par la création. Kant estime quant à lui que la dignité de la personne limite considérablement l'usage que toute personne peut faire de son corps. Evidemment, la dignité honorifique implique des droits, mais aussi des devoirs auxquels il convient de se conformer.*

*Une cinquième définition de la dignité est celle à laquelle on fait appel en droit : il s'agit d'une valeur intrinsèque à la personne, qui ne s'oppose pas à sa liberté. En d'autres termes, aucune définition de la dignité ne peut être opposable à l'expression de la liberté de la personne. Il est donc impossible de discriminer quiconque au nom de la dignité : il ne peut y avoir des êtres d'un rang supérieur à d'autres.*

*Seule cette dernière notion me semble importante pour le sujet qui nous occupe : toute l'histoire est pleine de décisions judiciaires très problématiques de ce point de vue. La plus célèbre est celle concernant le lancer de nain, qui a été interdit en raison de son atteinte à la dignité. Il s'agit là d'une définition de la dignité qui est extérieure à la personne de cet entrepreneur qui voulait gagner sa vie en servant de projectile. A moins que l'on considère, ce qui n'était pas le cas, que ce nain n'était pas libre de pouvoir refuser : on aurait pu lier à l'état de contrainte économique l'interdiction de cette activité. Il en va de même pour la prostitution.*

*Juridiquement, la notion de dignité est difficile à définir.*

*En revanche, la réponse à la question du rapporteur est aisée : dans ma définition de la dignité, je ne peux discriminer quiconque vis-à-vis de l'emploi, de l'assurance ou du droit de vivre en arguant que sa dignité serait insuffisante. Il revient à la personne elle-même de fixer les limites de sa propre dignité. On ne peut donc imposer à une personne des devoirs auxquels elle serait assujettie du fait d'une dignité à laquelle elle devrait déférer.*

*Aucune notion de dignité ne doit ainsi être opposable à l'expression de la volonté d'une personne.*

*Peut-on se passer de la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines ? Ces cellules sont prélevées sur un embryon humain de six à sept jours. Il y a dans l'embryon une cavité et, faisant protubérance dans cette cavité, il y a un amas de cellules que l'on prélève et qui peuvent être mises en culture. Ces cellules ne sont pas un embryon, dont la définition est la suivante : état du développement qui, dans des conditions favorables et par lui-même, peut se transformer en un être complet. Or, des cellules souches embryonnaires placées dans l'utérus d'une femme donneraient une tumeur et non pas un bébé. Cependant, ces cellules sont bien évidemment dérivées d'un embryon qui a été détruit.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *La précision est d'importance !*

**Axel Kahn.** - *Au-delà des cellules souches embryonnaires, il faut également parler de la recherche sur l'embryon : cette recherche est indispensable si l'on travaille sur le premier stade du développement embryonnaire humain. Pour travailler sur l'adolescence, il faut des adolescents, même chose pour l'âge mûr ou pour la vieillesse. Si l'on veut travailler sur les déterminants du développement embryonnaire et sur les maladies associées, il faut bien évidemment étudier l'embryon.*

*Souvent, quand on parle de recherche embryonnaire, on a en tête la mise en œuvre d'une médecine régénératrice, c'est-à-dire la culture de cellules miracles qui permettraient de soigner de nombreuses maladies. Aujourd'hui, il y a des méthodes plus prometteuses que l'étude des cellules souches embryonnaires pour obtenir des cellules régénératrices, notamment les cellules souches induites dont la découverte par un chercheur japonais en 2006 est extrêmement intéressante et a bouleversé la discipline. C'est pourquoi les parlementaires n'auront plus à se pencher sur le clonage thérapeutique, totalement passé de mode dès lors qu'il existe des méthodes beaucoup plus efficaces pour parvenir au même résultat.*

*Cela étant dit, les cellules souches induites ne permettent pas de travailler sur les premiers stades du développement embryonnaire. Pour lutter contre la stérilité et essayer de comprendre les anomalies du développement, faut-il poursuivre ces recherches ? Il n'y a guère d'autres possibilités. D'ailleurs, depuis longtemps ma conviction est faite : je ne trouve pas qu'il soit possible, même pour des croyants fervents qui considèrent que l'embryon est doté d'une âme dès la fécondation, de s'opposer à la recherche sur l'embryon. La recherche médicale doit s'opérer à tous les âges de la vie humaine et si l'on considère que le premier âge de la vie humaine est l'âge embryonnaire, il serait singulier d'écarter de toute recherche ce stade de développement. Certes, quand on fait une recherche sur un patient, on ne le détruit pas alors que tel est le cas pour la recherche sur l'embryon. Mais il faut rappeler que, naturellement, seul un embryon sur trois fécondés devient un bébé. Je me suis exprimé sur ces questions devant la commission*

*pontificale de bioéthique et devant l'assemblée épiscopale de France : personne ne m'a démontré en quoi ce serait moins reconnaître la singularité de l'embryon humain que de le détruire sans autre forme de procès ou de le laisser dans l'azote liquide, ce qui aboutit au même résultat, plutôt que d'autoriser cette recherche dans des conditions très contrôlées et après que les géniteurs et l'agence de la biomédecine ont donné leur accord. D'ailleurs, chacun sait où nous en sommes actuellement : en 2002, il avait été proposé que la recherche sur l'embryon soit extrêmement contrôlée mais quand Jean-François Mattei est arrivé aux affaires, après le changement de majorité, il s'est trouvé confronté au dilemme suivant : chercheur biologiste de très grand talent, il connaissait l'importance de la recherche sur l'embryon mais catholique très engagé, il était également choqué par la recherche sur l'embryon. Il a donc proposé d'interdire la recherche sur l'embryon... tout en l'autorisant pendant cinq ans. Pour l'instant, le texte propose d'en rester là, ce qui est d'une logique assez singulière. Il serait plus raisonnable d'appréhender le problème dans toutes ses dimensions. Cela vous permettrait de discuter de la valeur et de la singularité de l'embryon, que je ne conteste nullement par ailleurs.*

*La troisième question portait sur la liberté du consentement pour les donneurs vivants. Nous sommes ici au cœur d'une interrogation de bioéthique. La bioéthique, c'est l'interrogation sur l'action correcte associée à l'obligation de spécifier les valeurs qui la fondent. Savoir si l'on peut ou non tuer son prochain n'est pas une question bioéthique. En revanche, la question de savoir dans quelle condition un donneur vivant peut consentir à ce qu'on lui prélève un organe ou un bout d'organe pour en soigner un autre est un vrai dilemme : d'un côté, les vies que l'on va sauver grâce à ce don et la beauté du don sont des engagements qui nous vont droit au cœur ; d'un autre côté, quelle est la situation d'un donneur vivant dont le génotypage a montré qu'il était le seul donneur de la famille compatible avec un enfant menacé de mort ? Si jamais il refuse de donner son organe, il sera responsable de la mort de cet enfant et le poids du regard des autres peut être écrasant. Peut-on dans ce cas parler d'un consentement libre et éclairé ? Certaines données épidémiologiques montrent que cette question est légitime : il y a une dizaine d'années, les dons de rein d'une femme à son mari étaient deux fois plus importants que les dons inverses, ce qui est d'autant plus curieux que la glomérulonéphrite est beaucoup plus fréquente chez les femmes que chez les hommes ! Nous sommes donc au milieu du gué et il faut trouver une règle pour ne pas dissuader la spontanéité du don tout en ne forçant pas les gens à le faire.*

*J'en viens à l'anonymat du don de gamètes. Pour faire un embryon, il faut des ovules et des spermatozoïdes. Lorsque les hommes sont stériles, une des solutions est d'utiliser le sperme d'un donneur. Même chose d'ailleurs pour les ovules dont les dons vont sans doute croître à l'avenir. Il y a trente ans, la question ne se posait pas car les Cecos maintenaient l'anonymat et il était presque entendu que les parents ne diraient jamais à l'enfant les*

*conditions de sa naissance. La filiation humaine est double : le sang et le cœur, alors que la filiation animale ne se fait que par le sang. Notre entendement nous permet de léguer des valeurs et de l'amour à un enfant même si l'on n'en est pas le géniteur. Les exemples dans l'histoire sont multiples où cette filiation par l'esprit et par le cœur pallie l'absence de filiation par le sang. Cependant, la société a évolué et il est incontestable que nous assistons dans le monde entier à une marée montante d'un retour aux origines biologiques. Face à cette situation, un généticien comme moi ne peut s'empêcher de sourire : il sait bien que les hommes et les femmes s'attirent et qu'il arrive à des hommes et à des femmes de céder à des avances : avant que le contrôle des naissances n'ait fait des progrès, 10 % des hommes n'étaient pas les pères biologiques de leurs enfants. La notion de vérité des origines nous était totalement étrangère.*

*Mais un code du droit des enfants a été voté par l'ONU et il indique que tout enfant a droit à la vérité sur ses origines. Les psychiatres et les psychanalystes recommandent aux parents qui recourent à des donneurs de dire aux enfants les conditions dans lesquelles ils ont été conçus. Un enfant qui sait qu'il a été conçu dans ces conditions peut vouloir chercher des informations sur son géniteur : il existe environ cent cinquante cas de ce genre en France. C'est dans ce contexte là que Roselyne Bachelot-Narquin avait proposé qu'on se rapproche de la solution préconisée par Ségolène Royal en 2002 sur une éventuelle levée de l'anonymat des femmes qui accouchent sous X, celles-ci pouvant désormais fournir des informations non identifiantes les concernant et même accepter de rencontrer leurs enfants s'ils en font la demande. Lorsque j'ai parlé de cela devant les députés, j'ai bien vu qu'ils n'étaient pas convaincus par cet intégrisme de la vérité sur les origines et qu'ils n'étaient pas enthousiasmés par la proposition de la ministre de la santé. Quand Xavier Bertrand est arrivé, il a rétabli l'anonymat. L'hypertrophie de l'importance de la vérité des origines ne va pas dans le sens de l'intérêt général. Ce qu'il y a de plus humain dans la filiation, ce n'est pas ce qui passe par le sang.*

*Vous m'avez enfin interrogé sur l'encadrement des tests génétiques : ce serait extraordinairement difficile à réaliser. Nous sommes incapables de limiter l'accès à l'information. Nous sommes déjà démarchés pour réaliser des tests génétiques et, dans trois ou quatre ans, on nous proposera sans doute de télécharger sur notre portable notre code génétique. Parler d'une limitation de l'accès aux tests génétiques n'a pas beaucoup de sens.*

*Socrate nous dit « Connais-toi toi-même ». Ce serait une interprétation réductrice de croire que l'on ne peut se connaître soi-même qu'avec son code génétique sur son portable. Plutôt que de limiter l'accès au test, il faut mettre en place un système public de référence d'information sur la signification des données génétiques, car nos concitoyens vont être inondés de propositions. Il faut donc leur permettre de faire valoir leur autonomie. Des experts autonomes et indépendants devront pouvoir dire ce qui est intéressant et ce qui ne l'est pas. Certes, il ne faut pas revenir sur*

*l'interdiction de l'utilisation des tests génétiques pour calculer les polices d'assurance. Mais pour ce qui est de limiter l'accès aux tests génétiques, c'est hors de votre capacité.*

**Jean-Louis Lorrain.** - *Ne serions-nous pas en train de tuer la bioéthique ? On nous demande de légiférer pour répondre à des citoyens, mais aussi à des chercheurs et à des agences. Nos débats mènent à des compromis : sont-ils compatibles avec l'éthique ? Certains sujets sont traités en fonction des inclinaisons des ministres, du dogme du moment. Dans le fond, la bioéthique est devenue utilitariste : ne faudrait-il pas en revenir à des concepts de bioéthique médicale dont l'essentiel est de se préoccuper du soin ? N'y a-t-il pas une dilution du concept de bioéthique ?*

*Nous estimons que fixer un terme à la loi l'affaiblit : ne pensez-vous pas que nous avons besoin d'une veille permanente sur des sujets précis ? Je pense en particulier à la question de l'homme surajouté ou à celle de l'utérus artificiel.*

**Catherine Procaccia.** - *En vous écoutant, M. Khan, on a l'impression que les choses sont simples et claires. Pourtant, de nombreuses questions se posent et je me demande si elles ne découlent pas du fait que, désormais, avoir un enfant est un droit, et même une obligation de service public. Cette évolution a de lourdes conséquences sur le projet de loi que nous examinons.*

*Vous avez évoqué le cas de cent cinquante trentenaires qui veulent connaître leur origine ; tout à l'heure, nous avons parlé des transferts post mortem et de la gestation pour autrui pour lesquels le nombre de demandes est plus faible encore, sans doute. Croyez-vous que l'effectif de personnes concernées soit un élément à prendre en compte lorsque nous légiférerons ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *En ce qui concerne l'insémination avec donneur, on parle beaucoup de l'anonymat, mais il faut également évoquer la question de la sélection pratiquée par les Cecos pour apparier les couples demandeurs avec les donneurs. Cette pratique correspond-elle à votre définition de la dignité ?*

*Il y a vingt-cinq ans, on congelait les ovocytes selon une méthode lente. Celle-ci a-t-elle entraîné des anomalies génétiques ?*

*Peut-on légiférer en 2011 comme en 2004 sans prendre en compte les travaux de Yamanaka de 2006 sur les cellules souches pluripotentes induites (iPS) ? Le père du clonage a d'ailleurs abandonné ses propres travaux pour rejoindre l'équipe de ce chercheur.*

*A-t-on épuisé tous les travaux en matière d'embryologie animale ? Travailler sur l'embryon humain plutôt que sur l'embryon animal ne serait-il pas devenu plus facile pour les chercheurs ?*

**Louis Pinton.** - *Pour ce qui est de la filiation, vous avez distingué les animaux des hommes. Vétérinaire, j'ai connu des cas curieux : un chiot a été adopté par une chienne qui a même eu une montée de lait à son contact et*

*s'est comportée comme sa mère biologique ; ou bien encore alors que les chèvres sont en chaleur en septembre et saillies par le bouc, il arrivait dans certains troupeaux que rien ne se passe. Dans ce cas-là, nous demandions au fermier de nous indiquer une vieille chèvre dont il comptait se débarrasser. Nous lui faisons une injection d'oestrogènes à forte dose qui déclenchait des chaleurs. Aussitôt, les autres chèvres entraient à leur tour en chaleur et la question était réglée. Le monde animal n'est donc pas toujours si éloigné.*

**Bernard Cazeau.** - *Quelle est votre position sur les mères porteuses ?*

**Guy Fischer.** - *Comme vous l'avez dit, la recherche sur l'embryon est interdite, mais elle continue à être autorisée : ne serait-il pas temps de mettre fin à cette hypocrisie qui pénalise nos équipes de recherche ?*

**Isabelle Debré.** - *Une remarque sur la limitation des tests génétiques : actuellement, et même si ce n'est pas autorisé en France, on peut, par simple courrier, envoyer en Belgique une mèche de cheveux du père présumé et de l'enfant pour régler un éventuel problème de filiation. N'aurait-on pas intérêt à trouver des positions communes en Europe plutôt qu'à tenter de légiférer dans notre coin ?*

**André Lardeux.** - *Certains pays ont levé l'anonymat sur les donneurs de gamètes : quelles en ont été les conséquences ? Par ailleurs, dispose-t-on d'un bilan exact des recherches pratiquées sur les embryons ?*

**Axel Kahn.** - *Je vais commencer par répondre sur l'embryon : aujourd'hui, les iPS sont beaucoup plus crédibles que le clonage thérapeutique. C'est pourquoi Wilson a abandonné ses recherches. Cela faisait d'ailleurs dix ans que je disais que le clonage thérapeutique était une mystification. La suite des événements m'a donné raison. Mais les iPS ne permettent pas de mener des recherches sur le développement embryonnaire. En outre, on ne peut pas se passer de recherche sur l'embryon, même si celles pratiquées sur les animaux sont utiles. La recherche médicale passe obligatoirement par la recherche sur l'homme.*

*La loi actuelle ne doit pas être maintenue en l'état parce que la situation est absurde. Il serait vraiment préférable d'indiquer que la recherche sur l'embryon ne peut se faire que dans des conditions particulières, extrêmement encadrées, compte tenu de la singularité et de la valeur que l'on accorde à l'embryon. Il n'est vraiment pas possible d'institutionnaliser un moratoire sur une interdiction : c'est un problème de cohérence. J'ai discuté de cette question avec des orthodoxes et c'est d'autant plus intéressant qu'ils considèrent que l'animation de l'embryon est immédiate. Ils sont dépositaires d'une tradition de certains pères de l'Eglise du deuxième siècle de notre ère et qui considéraient que l'animation était contemporaine de l'orgasme masculin. L'un d'eux estimait même que ce que ressent l'homme à ce moment-là manifestait l'insufflation de l'âme dans l'embryon, ce à quoi Saint Augustin répondait qu'il y avait tellement d'orgasmes non suivis d'embryon qu'il s'étonnait qu'il y ait autant d'âmes qui se promènent dans la nature. Le débat est donc extrêmement ancien. Il*

*m'importe que toute position éthique puisse être fondée sur des valeurs explicites et partagées. Toutes les recherches sur la personne sont encadrées et celles sur l'embryon doivent l'être d'autant plus.*

*Monsieur Pinton m'a parlé de l'adoption animale : je suis un homme de cheval et j'ai les mêmes expériences que lui. Quand un poulain perd sa mère, on le frotte avec l'urine d'une autre jument ayant pouliné pour le faire adopter. Mais tous ces cas relèvent en réalité d'une erreur de la mère, qui croit avoir affaire à son rejeton biologique, et non d'une adoption par le cœur.*

*J'en viens au transfert post mortem : faut-il légiférer alors que le nombre de cas est restreint ? L'urgence d'une législation est liée au nombre de cas concernés. Il n'empêche que si l'on veut que la loi de bioéthique soit une loi-cadre, à savoir qu'elle pose des valeurs partagées par l'immense majorité de nos concitoyens, il est important de se référer aux principes. A vous entendre, il y aurait autant de raison à dénoncer une loi le permettant qu'une loi l'interdisant. Il n'empêche que la loi l'interdisant est moralement problématique. Prenons un exemple concret : un couple souhaite un enfant et a recours à une assistance médicale à la procréation. Malheureusement, le conjoint décède. Certes, il faut empêcher que la femme se précipite pour demander un transfert d'embryons, car il y a un temps de sidération affective qui ne permet pas de prendre une telle décision de façon réfléchie. Mais après une période de deuil d'une ou deux années, si cette femme persiste dans sa demande, la situation mérite qu'on y réfléchisse. Certes, l'embryon n'est pas un bien qu'elle a hérité de son mari. Il n'empêche que c'est elle qui a le plus de droits sur cet embryon qui ne lui appartient pas : il procède d'une partie d'elle-même et elle l'a voulu avec cet homme là. Comment justifier que l'Etat s'arroge un droit supplémentaire sur le devenir de cet embryon ? Je ne vois aucun argument d'ordre moral qui puisse justifier cette nationalisation.*

*J'en arrive à la déperdition de la légitimité des lois de bioéthique : j'ai été un peu déçu par les débats à l'Assemblée nationale. Pour moi, la loi idéale ne devrait pas être révisée tous les cinq ans. Soit on considère qu'elle doit tout prévoir, et elle sera toujours en retard d'une guerre ou d'un métro, soit les bases de la pensée morale doivent être révisées à l'aune des progrès scientifiques, mais j'estime que la morale n'est pas soluble dans la science. Les parlementaires doivent donc indiquer dans la loi quelles sont les valeurs qui sont essentielles, qui pourraient être menacées par l'évolution des techniques et qu'il s'agit de protéger. Cette loi-cadre devrait permettre de finaliser les valeurs essentielles fondant l'humanité de l'homme. Bien évidemment, il faut donner des exemples. Il importe en outre de mettre en place un dispositif de suivi complet et précis de la loi de telle sorte qu'en tant que de besoin on puisse légiférer : si un point mérite qu'on y revienne, pourquoi attendre cinq ans ? Une loi-cadre et un système de veille sont donc nécessaires. La règle, ce n'est pas de faire une loi à chaque fait divers. Jusqu'à ces dernières années, les lois fixaient les cadres généraux et les tribunaux essayaient d'appliquer l'esprit des lois à la particularité des situations. C'est ce qu'on appelait l'enrichissement jurisprudentiel. En termes*

*de bioéthique, c'est ce qu'il faut faire : les diverses instances devront interpréter l'esprit de la loi afin de déterminer ce qu'il convient de faire ou pas.*

*Vous m'avez interrogé sur les mères porteuses : tout d'abord, il faut parler vrai et différencier deux niveaux : le projet d'avoir un bébé par un couple hétérosexuel ou homosexuel ne peut faire l'objet d'une approbation morale. Ceci étant, si la légitimité du couple à vouloir un enfant n'appelle de la société aucun commentaire, elle n'impose pas pour autant à la société de l'exaucer. Si les parlementaires veulent autoriser que l'amie d'un couple homosexuel ou qu'une femme, par pure générosité, qui souhaite porter un enfant pour une autre mère puisse le faire, je n'en serais pas choqué. En revanche, ce n'est pas ce qui se passe dans 98 % des cas : en Floride, en Californie, en Inde, en Ukraine, les mères porteuses, qui sont presque toujours dans le besoin, signent un contrat : il y a donc une pression de la nécessité. Dans ce contrat, ces femmes s'engagent à ne pas interrompre la grossesse, à subir un diagnostic prénatal, à avorter en cas de problème, à accepter que l'on pratique une césarienne en cas de besoin et à abandonner l'enfant à sa naissance. Elles s'engagent donc à n'être que des utérus vivants mais artificiels pendant neuf mois. Sommes-nous prêts à accepter une telle loi ? Le principe de considération de la personne est-il compatible avec une telle activité ? La loi française dit que la mère d'un enfant est la personne qui en accouche : il ne faut rien changer dans ce domaine. Que l'on tente de faciliter les conditions dans lesquelles une mère puisse abandonner son enfant de telle sorte que ce dernier puisse rapidement être adopté, pourquoi pas ? Mais il faut bien se garder d'infliger aux enfants la double peine : des couples fortunés peuvent dépenser 50 000 dollars pour avoir une mère porteuse à l'étranger. Il faut trouver une solution pour que le désir que l'on a de ne pas légaliser cette pratique ne nuise pas à l'enfant : il n'a pas à être l'otage de nos discussions ni de nos incertitudes. Pour autant, il ne faut pas ouvrir la porte à une pratique que l'on récuse. Pourquoi ne pas pénaliser cette pratique, même réalisée à l'étranger, comme cela se fait pour la pédophilie ?*

*J'en viens aux Cecos : dans le temps, les parents ne disaient pas à leur enfant quelle était son origine. Il fallait donc que les Cecos comparent l'apparence du donneur à celle de la famille ; il ne s'agissait nullement de sélection mais de crédibilité de l'enfant. Les parents doivent avoir la liberté de dire ou de ne pas dire.*

*La congélation lente d'ovocytes fonctionnait, mais assez mal. La fécondabilité de ces ovocytes était amoindrie et les nouvelles méthodes de vitrification donnent de meilleurs résultats, mais il ne s'agit que d'une amélioration technique qui ne soulève aucune question éthique.*

*Concernant l'anonymat, dans les pays où il a été levé comme en Suède, on constate une légère diminution du nombre des donneurs mais, surtout la réintroduction du secret dans les familles pour éviter tout risque d'interférence avec le géniteur. Autrement dit, la levée de l'anonymat a eu*

*l'effet inverse à celui escompté : elle pousse les parents à ne rien dire aux enfants des conditions dans lesquelles ils ont été conçus.*

*J'en viens aux progrès de la thérapeutique pour l'embryon. Pour moi, la question est plutôt celle du progrès dans la compréhension de l'embryologie. Des travaux ont été effectués sur le développement embryonnaire des souris ; mais les différences sont considérables entre les espèces. En partant de ce qui est connu chez l'animal, des processus à l'origine des infécondités ou des malformations ont été repérés. La recherche sur l'embryon, si elle n'est pas considérable, a donc pu être menée dans les conditions actuelles.*

*Il est impossible de limiter l'accès aux tests génétiques. Je suis très opposé aux tests de filiation et ce, depuis 1989, date à laquelle j'ai été associé, en tant que commissaire du gouvernement, à la préparation de la loi de 1992. J'ai directement participé à l'écriture de l'article imposant la saisine judiciaire pour les tests de filiation. L'objectif était que la profondeur du lien social, qui unit le père à l'enfant, ne soit pas sujette aux conséquences d'une querelle entre l'homme et la femme, qui conduirait à l'homme à saisir un cheveu de l'enfant pour pratiquer un test de filiation. Cet article a été voté dans la nuit par les quelques députés présents ; depuis, il n'a pas été modifié. Dans la pratique, on fait aujourd'hui comme s'il n'existait pas. Pour autant, la loi a pour fonction de poser des limites ; elle a une fonction pédagogique ; elle doit dire les valeurs qui sont importantes pour notre société. Avec cet article, il s'agissait de dire que la filiation ne peut en aucun cas être réduite à sa dimension biologique. D'où mon opposition totale à l'amendement de M. Mariani sur les tests ADN.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Merci de confirmer, au nom du principe de crédibilité, la mise en place d'une forme de sélection et de discrimination raciale dans les Cecos, qui n'existe pas pour l'adoption.*

*Je vous rejoins sur le post mortem : il n'y a pas de raison de nationaliser l'embryon. En revanche, la conservation de l'embryon dans un cadre institutionnel français aboutit, de fait, à une nationalisation ! A moins que le post mortem ne permette aux femmes, via la vitrification ovocytaire, de reculer l'âge d'avoir un enfant jusqu'à cinquante ans pour se consacrer entièrement à leur carrière professionnelle durant les vingt-cinq ou trente années précédentes. Veillons à ce que l'acceptation du post mortem ne nous conduise pas à accepter de telles pratiques.*

**Axel Kahn.** - *Je ne peux pas être d'accord avec vous sur la « nationalisation ». Quand on hospitalise un malade, la puissance publique règle l'accueil, les droits et les devoirs, elle encadre les soins, pour autant, elle ne nationalise pas !*

*Les Cecos s'efforcent de respecter la volonté des parents. Cette situation est d'ailleurs relativement similaire à celle de l'adoption : les parents peuvent décider de la couleur de peau de leur enfant.*

*La congélation de l'embryon et la vitrification sont des techniques tout à fait différentes. Et je suis prêt à dénoncer avec vous cette société absurde où le paradigme de la modernité serait de travailler d'arrache-pied pour gagner beaucoup d'argent tant qu'on est jeune et de congeler son embryon pour avoir un enfant à la ménopause !*

**Audition d'Emmanuelle PRADA-BORDENAVE,**  
**directrice générale de l'agence de la biomédecine**  
(mercredi 9 mars 2011)

**Muguette Dini, présidente.** - *Merci, madame la directrice générale, d'être revenue devant nous cette semaine pour une seconde audition afin que vous puissiez répondre aux nombreuses questions qu'il nous reste à vous poser.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *J'aimerais aujourd'hui vous interroger sur les cellules souches. Est-il judicieux, selon vous, d'imposer par la loi que toute recherche sur ces cellules ait une finalité thérapeutique ? L'usage de cellules adultes que l'on fait régresser est-il une alternative à la recherche sur les cellules embryonnaires ? Quel est l'intérêt de la vitrification, par rapport aux autres méthodes de conservation des gamètes et embryons ? Combien y a-t-il d'équipes en France qui travaillent sur les embryons, et y en a-t-il qui travaillent uniquement sur les cellules souches induites ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Aux termes de la loi de 2004, toute recherche sur les cellules souches doit avoir une finalité thérapeutique. Cette disposition a suscité des inquiétudes. La commission ad hoc mise en place au sein du ministère, puis le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine, l'ont interprétée comme signifiant que toute recherche doit avoir pour but l'amélioration du soin apporté à une maladie grave. Mais le soin n'est pas seulement l'étape ultime où l'on administre à un patient un médicament ou une technique. On peut donc considérer que la loi autorise toutes recherches contribuant au soin, y compris, pour les maladies dont on ignore la cause ou le processus, celles qui permettent d'éclairer ceux-ci : c'est grâce à Alexander Fleming que l'on a réussi à soigner la tuberculose, même s'il n'a pas inventé lui-même les antibiotiques ! Les premiers projets soumis répondaient à cette exigence, sauf deux d'entre eux, dont l'un avait une finalité plus cosmétique que thérapeutique, et qui fut rejeté à deux reprises. Pour savoir ce qu'était une « finalité thérapeutique », nous n'avons pas consulté le Bailly, mais les comptes rendus des débats parlementaires : il apparaissait que le législateur avait voulu autoriser des protocoles semblables à ceux qui se déroulaient déjà dans d'autres pays.*

*Vous m'avez interrogée sur les cellules reprogrammées, celles que l'on fait « régresser ». Au cours de l'embryogénèse, c'est-à-dire du passage de cette cellule unique qu'est le zygote à cet agrégat qu'est l'embryon, il arrive un moment où les cellules se spécialisent, d'abord dans les trois feuilletts embryonnaires, puis de manière plus poussée. Or, vers 2006, le*

*professeur Yamanaka est parvenu à inverser le processus, c'est-à-dire à faire régresser une cellule adulte spécialisée - de peau, de graisse... - jusqu'à l'état d'une cellule embryonnaire. Les cellules ainsi produites sont dites « pluripotentes induites » ou iPS (induced pluripotent stem cells). On sait les redifférencier, et l'espoir initial était que l'on puisse les reprogrammer dans le type cellulaire dont on avait besoin, par exemple pour réparer un tissu abîmé. Mais on s'est aperçu que ces cellules différaient notablement des cellules embryonnaires : car ce sont des cellules adultes dont on a bouleversé l'organisation grâce à des virus ou oncogènes.*

*De nombreuses équipes travaillent sur ces cellules ; en France, on s'y intéresse notamment en vue de faciliter la transfusion sanguine. Il y a vingt ans, à la suite des affaires de contamination par transfusion, on annonçait la production d'un sang artificiel, mais il n'en existe toujours pas ! On veut aujourd'hui fabriquer des cellules sanguines à partir de cellules pluripotentes induites : c'est le programme du professeur Luc Douay. On espère aussi en tirer des applications dans les thérapies régénératives. Mais ces cellules ne fournissent pas des modèles exacts, puisqu'elles diffèrent des cellules embryonnaires. Il faut donc apprendre à s'en servir.*

*Quoi qu'il en soit, il faut distinguer les programmes de recherche qui portent sur les cellules souches de ceux qui portent sur les embryons. On cherche par exemple à savoir pourquoi, alors que ni le père ni la mère ne présentent d'anomalies chromosomiques, l'embryon en développe. On s'efforce aussi de comprendre pourquoi et comment l'un des deux chromosomes X est inactif chez la fille, car cela permettrait peut-être d'inactiver des chromosomes en surnombre pour soigner certaines pathologies. Pour ces chercheurs, il n'y aurait aucun sens à travailler sur une cellule isolée, qu'elle soit reprogrammée ou pas.*

*Pour savoir combien d'équipes travaillent sur les cellules souches embryonnaires ou reprogrammées et sur l'embryon, vous pouvez vous reporter à l'excellent rapport de votre office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), qui présente le compte rendu de la journée de travail qu'il avait organisée en janvier 2010 avec l'agence de la biomédecine, les équipes de recherche et les institutions, regroupées au sein de l'Avisan. Je m'y réfère moi-même car c'est une information dont je ne disposais pas : l'agence n'a affaire qu'aux équipes qui travaillent sur l'embryon humain ou les cellules souches humaines, non à celles qui ne travaillent que sur les cellules iPS ; mais nous savons que ces dernières sont de plus en plus nombreuses car il est assez facile de se procurer des ampoules avec des lignes cellulaires, et plus simple de maintenir en vie ces cellules que des cellules souches embryonnaires.*

*Vous savez que les recherches sur les cellules souches embryonnaires sont soumises à trois autorisations, pour le programme de recherche, l'importation et la conservation des cellules. De nombreuses équipes travaillent sur les « lignes Harvard » issues d'un même embryon en 1998-1999, ce qui leur permet de comparer utilement leurs résultats.*

*Ce qui différencie la vitrification des autres techniques de conservation des gamètes, c'est la température et la rapidité de descente en température. Si on congèle un ovocyte trop vite, des cristaux d'eau se forment à l'intérieur : c'est pourquoi on a mis au point des procédés de congélation très lents. La vitrification consiste, elle, à descendre très vite à une température très basse ; pour éviter la formation de cristaux, on enveloppe les cellules dans un milieu gras. C'est une technique ancienne, que l'on a autrefois utilisée pour la greffe, et qui est aujourd'hui employée surtout pour les gamètes féminins, notamment au Japon et en Italie ; ses résultats, sans être exceptionnels, peuvent être très bons. En France, les jeunes femmes dont la maladie risque de provoquer la stérilité se voient seulement proposer une congélation lente, qui occasionne beaucoup de perte. Une autre procédure est également utilisée dans certains cas - par exemple en cas de cancer hormonodépendant -, celle du prélèvement d'un fragment d'ovaire qui est ensuite greffé sur la patiente : une grossesse suivie d'une naissance a ainsi été obtenue à Besançon par autogreffe.*

**Gilbert Barbier.** - *Selon l'Opecst, de nombreuses recherches sur les cellules embryonnaires ont un caractère scientifique et technologique plutôt que thérapeutique. Qu'en pensez-vous ? Votre réponse à la question de notre collègue m'a parue un peu ambiguë.*

*Faut-il passer d'un régime d'interdiction à un régime d'autorisation strictement encadré ? Tel est selon moi l'un des principaux enjeux de ce projet de loi.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *La vitrification lente a-t-elle permis d'aboutir à des naissances ? J'avais entendu dire que cette technique pouvait engendrer des anomalies.*

*La découverte des cellules iPS en 2007 fut une révolution. Si j'ai bien compris vos propos, les cellules souches embryonnaires, utiles pour la compréhension, ne le sont plus pour la réparation. Certains chercheurs ne craignent-ils pas que l'injection de cellules embryonnaires dans des organes ne provoque des tératomes ?*

*Pouvez-vous nous confirmer que jamais des cellules souches embryonnaires n'ont servi à guérir un être humain ?*

*Quelle est la composition du comité ad hoc que vous avez évoqué, chargé d'interpréter le terme « thérapeutique » ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Pour répondre d'ores et déjà à cette dernière question, ce comité a été créé au sein du ministère avant que l'agence de la biomédecine ne soit installée, et sa composition était la même que celle de l'actuel comité d'orientation.*

**Guy Fischer.** - *Le Gouvernement veut maintenir l'interdiction de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, avec des dérogations : belle hypocrisie ! Pour notre part, nous sommes favorables à un régime d'autorisation encadrée. La finalité thérapeutique de la recherche s'entend,*

*avez-vous dit, comme l'amélioration du soin apporté à une maladie grave. Mais vous avez évoqué des recherches ayant une finalité cosmétique. Pouvez-vous nous en dire plus ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Comme l'ont dit nos collègues, il nous faut décider entre un régime d'interdiction avec dérogations et un régime d'autorisation contrôlée.*

*Connaissez-vous des cas où l'usage de cellules souches à des fins thérapeutiques a conduit à des problèmes de santé ?*

*Les cellules iPS sont des OGM, génétiquement modifiés par des virus ou des oncogènes. L'implantation de telles cellules a-t-elle jamais produit des modifications de l'ADN des patients, donc des maladies ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *L'agence de la biomédecine a remis en avril dernier, au Gouvernement et au Parlement, un rapport d'information à caractère prospectif sur l'usage des cellules souches embryonnaires humaines. Des essais cliniques sont en cours, dans lesquels des cellules embryonnaires sont utilisées pour soigner des patients - ou plutôt des cellules adultes issues de cellules embryonnaires pluripotentes. Trois protocoles de ce genre ont été autorisés aux Etats-Unis par la Food and Drug Administration (FDA). L'un porte sur la réparation des lésions de la moelle épinière causées en général par des accidents de la route et qui peuvent occasionner une tétraplégie : on espère ainsi régénérer les cellules nerveuses détruites au point d'impact. Ce protocole en est à la phase 1, c'est-à-dire que l'on en est encore à établir son innocuité. Deux autres portent sur la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA), l'un sur une forme génétique affectant les personnes jeunes, l'autre sur la forme qui frappe les personnes âgées - c'est la première cause de cécité chez ces dernières. Là encore, on n'en est qu'à la phase 1. Des patients ont été inclus dans le premier de ces protocoles, et sont sous observation : on veut s'assurer qu'ils ne développent pas de tumeurs.*

*En Europe, cinq ou six protocoles pourraient arriver bientôt au stade de la recherche clinique, dont un ou deux en France. Les travaux du professeur Menasché portent sur la réparation du muscle cardiaque après un infarctus ; il a d'abord essayé d'injecter à l'endroit de la lésion des cellules adultes prélevées dans la cuisse du malade, mais ce fut un échec. Il veut donc faire la même tentative à partir de cellules embryonnaires et va bientôt déposer un dossier de recherche clinique auprès de l'Afssaps : il s'agit d'ensemencer un patch avec ces cellules pour l'implanter au lieu de la plaie. Quant au professeur Marc Peschanski, il cherche à fabriquer des cellules de peau pour les grands brûlés, et d'abord - car leur cas est plus simple - pour les personnes affectées d'un ulcère permanent à la jambe à cause d'une drépanocytose.*

*Les recherches ont donc un caractère scientifique et technique au début, mais elles s'inscrivent dans une chaîne, dont l'extrémité est le soin. Ce sont des projets d'ensemble qui nous sont soumis, même si chaque phase doit*

*être autorisée. C'est parce que le professeur Menasché voulait soigner des personnes ayant subi un infarctus que Michel Pucéat a entrepris ses travaux sur la dérivation.*

*Les cellules souches présentent-elles des risques ? Puisqu'elles prolifèrent à l'infini, elles produisent des tératomes. Il est donc indispensable, avant de s'en servir à des fins thérapeutiques, de les faire passer au stade adulte. Des tests sont ensuite réalisés, grâce à des marqueurs fluorescents, pour vérifier qu'il ne reste aucune cellule embryonnaire mais tout test est faillible. Les chercheurs craignent aussi des réactions immunitaires, car les cellules implantées ont un système immunitaire propre. Le risque de rejet est encore plus important pour les cellules iPS, issues de cellules adultes.*

*Je ne crois pas en revanche que l'on puisse dire que les cellules iPS sont des OGM, car le génome n'est pas touché : on ne fait qu'activer ou désactiver certains gènes par des techniques de génie génétique, pour forcer la cellule à adopter le comportement souhaité. Il ne me semble pas que ces cellules aient encore été utilisées dans des essais cliniques. Lors du dernier congrès de la Stem Cell Society, chacun avait convenu que l'on en était encore loin. Mais le professeur Douay n'est pas du même avis : s'il réussissait à obtenir des globules rouges, tout pourrait aller très vite...*

*Madame Hermange, il n'y a pas de procédé de « vitrification lente ». On procède soit par congélation lente, qui ne produit pas beaucoup de naissances comme je vous l'ai indiqué ; soit par vitrification - qui se caractérise par une descente rapide en température -, et il existe des études portant sur six cents enfants nés ainsi en Italie du Nord et sur deux mille naissances au Japon, pour lesquels on ne constate pas d'anomalie majeure liée à l'utilisation du milieu gras, qui connaît d'autres emplois en biologie.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Quel est, selon vous, l'intérêt de l'usage de cellules souches issues du sang du cordon ombilical ? Je rappelle que les deux premières expériences ont été menées en France, l'une sur l'adulte en 1989, l'autre sur l'enfant en 1990 1991.*

**Isabelle Debré.** - *Vous avez évoqué les recherches du professeur Menasché. En quoi les cellules adultes prélevées dans la cuisse et celles issues de cellules embryonnaires se comportent-elles différemment ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Mme Hermange sait qu'il existe deux sortes de cellules de cordon ombilical : les cellules de sang placentaire prélevées via le cordon, et les cellules de la paroi du cordon. Les premières sont des cellules souches hématopoïétiques, comme celles que l'on trouve dans la moelle osseuse, qui sont utilisées pour soigner la leucémie et d'autres maladies mortelles du sang. Elles intéressent aussi les chercheurs en raison de deux propriétés remarquables, l'effet trophique et l'effet paracrine : en effet, ces cellules se portent naturellement là où cela ne va pas, et ont tendance à soigner, grâce à des propriétés nourricières. Or, si la première tentative du professeur Menasché avait échoué, c'est que les cellules de la cuisse qu'il avait transformées en cellules du muscle cardiaque et injectées à l'endroit de*

la lésion n'arrivaient pas à se nourrir, et sont mortes. Les cellules hématopoïétiques, grâce à leurs propriétés nourricières, pourraient servir pendant une phase temporaire. Quant aux cellules de paroi, qui sont des cellules mésenchymateuses, elles accompagnent, nourrissent et peuvent aider à la réparation des tissus.

Pour répondre à Mme Debré, le professeur Menasché avait bien cherché à rapprocher les cellules de la cuisse des cellules cardiaques. Au bout du compte, ce sont bien des cellules cardiaques que l'on obtient par les deux méthodes, prélèvement de cellules adultes ou usage de cellules embryonnaires. Pour avoir plus de détails sur leurs différences, je vous invite à interroger le professeur Menasché lorsque vous l'auditionnerez.

**Alain Milon, rapporteur.** - Nous réunirons précisément le 23 mars prochain une table ronde en présence des professeurs Menasché, Peschanski, Gluckman et Gorin, respectivement spécialistes des cellules souches embryonnaires, des cellules souches iPS et embryonnaires, des cellules de sang de cordon et des cellules de moelle épinière.

**Sylvie Desmarescaux.** - Les jeunes mères sont rarement informées de la possibilité de donner le sang de cordon et le prélèvement ne se pratique pas dans beaucoup de maternités. Ne faudrait-il pas faire un effort en ce sens ?

**Marie-Thérèse Hermange.** - N'est-il pas vrai, comme le dit le professeur Gluckman, que le sang de cordon permet de soigner la drépanocytose ? On pourrait ainsi lancer des politiques ambitieuses en Afrique et en direction des populations immigrées.

Confirmez-vous qu'en Chine, on congèle non seulement le sang, mais l'ensemble du cordon ? Cela ne pose aucun problème éthique !

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - Mais cela pose un problème financier : conserver un cordon coûte 2 000 euros, car le don de sang ne suffit pas : il doit s'inscrire dans une chaîne de thérapie cellulaire. Dans le cadre du plan cancer, le Gouvernement a promis 34,5 millions d'euros pour la conservation du sang placentaire : c'est un effort considérable. Mais il existe d'autres besoins sanitaires, d'où la nécessité de procéder à des arbitrages.

D'ailleurs la procédure est lourde pour les sages-femmes. Comme le soulignent le collège des gynécologues-obstétriciens français et celui des sages-femmes, on vient à la maternité pour accoucher, et l'accouchement est un moment périlleux pour la mère et pour l'enfant : n'inversons pas les priorités. Certes, le prélèvement de cordon est un geste techniquement simple, mais il doit être réalisé dans les règles pour pouvoir être utilisé ensuite, ce qui requiert une formation. Il a lieu au moment où l'enfant est né mais le placenta pas encore expulsé, et où il existe un risque hémorragique. Comme le disait la sage-femme référente de l'hôpital Robert Debré lors d'une rencontre organisée ici même par Mme Hermange, seule la moitié des accouchées sont des donneuses potentielles.

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Entre 27 % et 30 % du sang placentaire sont susceptibles d'être prélevés. Les 830 000 naissances annuelles en France ne sont donc pas concernées !*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Comme le rappelait le ministre à l'Assemblée nationale, on stocke aujourd'hui pour soigner. On a procédé à 246 greffes de sang placentaire en France l'an dernier : notre pays est le premier en Europe, le deuxième dans le monde. On estime à deux mille le nombre de personnes qui auraient besoin chaque année d'une greffe de ce genre. L'opération est complexe et n'est possible que depuis peu de temps, car un cordon ne contient que peu de cellules, et pour greffer un adulte il en faut deux, d'où le risque de chimérisme. Près de 12 000 cordons sont aujourd'hui déposés dans des banques ; le prélèvement est pratiqué dans un peu plus de trente maternités en France, soixante à la fin de l'année. Mais les contraintes administratives et sanitaires sont lourdes. A cela s'ajoutent des frais de transport : le président de l'établissement français du sang rechigne à travailler avec des maternités situées à plus de deux cents kilomètres des banques - qui ne sont pas les banques de sang usuelles - car il faut des navettes fréquentes, le sang placentaire ne se conservant pas plus de vingt-quatre heures.*

**André Lardeux.** - *Quel est le coût de la conservation des embryons surnuméraires, et n'y a-t-il pas deux poids deux mesures ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *La conservation à long terme n'a pas d'autre coût que celui de l'azote, soit quelques dizaines d'euros sur vingt ans. C'est la thérapie cellulaire en amont qui est chère : prélever, compter les cellules, les typer. Pour la conservation des embryons, on est en aval de l'assistance à la procréation, laquelle a un coût. Le budget azote des laboratoires pour la procréation est important, car ils en utilisent beaucoup mais, quand il n'y a plus de projet parental et que les embryons sont dédiés à la recherche, les cuves d'azote n'ont pas d'alimentation spécifique, parce que c'est moins périlleux.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Quel est le niveau de contrôle de l'agence sur les tests génétiques ?*

**Emmanuelle Prada-Bordenave.** - *Les dispositifs médicaux sont sous le contrôle de l'Afssaps.*

**Raymonde Le Texier.** - *Nous nous sommes sentis modestes en vous entendant. Je veux aussi dire mon admiration pour tous ceux qui s'investissent dans cette chaîne.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Je vous remercie de cet éclairage précieux.*

**Audition de Laurent LANTIERI,**  
**professeur des universités, praticien hospitalier en chirurgie plastique**  
**et reconstructive à l'hôpital Henri Mondor**  
*(mercredi 9 mars 2011)*

*Muguette Dini, présidente. - Nous accueillons maintenant Laurent Lantieri, qui est professeur des universités et praticien hospitalier en chirurgie plastique et reconstructive à l'hôpital Henri Mondor.*

*Alain Milon, rapporteur. - Pouvez-vous, monsieur le professeur, nous dire quelle est l'éthique de la greffe ? Comment la greffe agit-elle sur l'identité de receveur ? L'anonymat du don doit-il rester la règle ? La greffe d'organes humains est-elle appelée à évoluer et comment augmenter le nombre des donneurs ?*

*Laurent Lantieri. - La greffe est une des grandes avancées de la médecine du XX<sup>e</sup> siècle : prélever un élément vivant sur une personne morte pour reconstruire une personne vivante, cela n'existait pas dans la philosophie de l'humanité. A part Mary Shelley, au XIX<sup>e</sup> siècle, qui y avait pensé avec Frankenstein, l'idée d'un corps recomposé n'existait pas : dans la philosophie antique, les chimères n'étaient qu'à moitié humaines.*

*L'éthique se construit au fur et à mesure que la thérapeutique progresse. Elle concerne d'abord le receveur : c'est le consentement éclairé, la pratique médicale, le traitement à long terme, le bilan risque-bénéfice. Une greffe n'est jamais définitive car les organes greffés peuvent se dégrader dans le temps. Certains patients doivent subir plusieurs opérations, ce qui soulève un problème éthique : doit-on alors greffer la même personne quand d'autres attendent encore la première greffe ? L'éthique concerne aussi le donneur, la question est d'abord celle de la relation, de la solidarité qui l'inscrit encore, après sa mort, dans le monde des vivants. Si un mort participe ainsi à la société, il est important que celle-ci le reconnaisse.*

*Oui, il faut continuer à respecter l'anonymat du donneur : le don est anonyme et gratuit. Nous ne sommes pas propriétaires de notre corps. Dans la vision européenne, on ne peut vendre son humanité, ce qui n'exclut pas une indemnisation, par exemple pour l'arrêt de travail nécessaire à la femme lors d'un don de gamètes. Prendre en charge les frais d'inhumation du donneur, comme c'est le cas en Espagne, même s'il y a bien là un aspect financier, répond surtout au souhait des familles, qui ont fait le don d'organes, de ne plus s'occuper de la suite.*

*La question du donneur vivant ne se pose évidemment pas pour les greffes de main ou de face, mais les tissus composites de la peau relèvent du même processus de prélèvement que l'ensemble des organes greffés. Les équipes d'immunologie sont très préoccupées du manque de donneurs de reins car la population vieillit et les cas d'insuffisance rénale augmentent. Le projet de loi envisage les dons croisés entre deux familles, ce qui est le signe d'une solidarité mais nécessite la disponibilité de quatre blocs opératoires simultanément. Il faut pouvoir en disposer malgré la pénurie de moyens, puis coordonner les actes médicaux dans deux lieux différents. La loi devra alors préciser que des moyens sont dédiés aux dons d'organes. Ces dons croisés, qui ont une incidence économique et apportent une réponse à la pénurie, requièrent des incitations. La loi devra encourager les institutions qui le feront et mesurer ce que l'on fait, car les résultats des équipes ne sont pas uniformes, ce qui est normal. Mais il peut en résulter que les familles seront tentées de choisir les hôpitaux considérés comme les plus performants en termes de prélèvement. A quelles institutions réserver de telles opérations ? Il faut que les deux équipes procédant aux dons croisés présentent des résultats équivalents. Il ne suffit donc pas que la loi soit modifiée, d'autres mesures devront être prises pour sa mise en œuvre.*

*S'agissant de l'identité du receveur, les organes internes et externes appellent un questionnement éthique différent : vous êtes conscient de vos mains, pas de vos reins. Cela explique que les familles soient plus réservées pour accepter le prélèvement des tissus visibles - les réticences sont très fortes pour les tissus composites. Lorsque les coordinateurs de prélèvement rencontrent les familles, ce n'est qu'après avoir mesuré leur consentement potentiel au don d'organes internes qu'ils abordent celui des tissus et, en général, les difficultés surviennent quand ils évoquent les mains et la face. C'est pourquoi certains patients attendent longtemps pour être greffés. Même si la loi prévoit le don supposé, il est difficile de prélever un tissu externe sans l'accord explicite des familles. Le dispositif actuel est celui résultant de l'amendement déposé dans la précédente loi de bioéthique par Jean-Michel Dubernard, le promoteur des greffes de main. L'atteinte paraît parfois violente pour la famille, et c'est parfaitement compréhensible, alors même que nous effectuons au mieux la reconstitution physique du donneur, conformément à la loi. Nous fabriquons des masques en résine, reconstituant l'aspect identitaire ; en juillet dernier, la famille d'un donneur a trouvé que nous lui avions fait « un beau visage ». La loi doit prévoir cette information préalable, ainsi qu'une vérification a posteriori. Craignant le syndrome de Frankenstein, j'avais préféré demander l'avis du comité national d'éthique préalablement à l'intervention. Je ne souhaite pas que la demande de prélèvement des tissus composites ait pour conséquence d'entraîner le refus des familles pour le prélèvement des autres organes.*

*L'homme n'est pas son visage. Il n'est pas inutile de souligner que, dans la langue française, il existe deux mots différents qui correspondent au « face » anglais : le visage et la face. Si nous greffons la face, nous restituons*

*le visage. L'expérience nous montre que le patient greffé est immédiatement satisfait de son nouveau visage et l'assimile comme étant le sien. Le dernier était atteint de neurofibromatose, une maladie génétique qui peut être très lourdement invalidante et empêcher la vie sociale ; personne n'avait vu le visage qu'il aurait eu sans la maladie, mais sa mère s'est exclamée « je le reconnais », malgré l'œdème postopératoire et la trachéotomie. L'identification du visage n'est pas la structure anatomique. Nous réalisons un visage humain qui fait que la personne va être réintégrée socialement, c'est la finalité d'une chirurgie de qualité de vie. Le problème est donc non celui de l'identité, mais bien celui du nombre de donneurs - j'ai quelques pistes à proposer si vous le souhaitez.*

*Certains recommandent de passer au don consenti. Cela me paraît être une très mauvaise idée parce que si l'on obtient aujourd'hui 70 % de prélèvements, je ne suis pas sûr que 70 % de la population française se déclareraient formellement favorables au don.*

*Un second aspect pourrait être de faciliter l'identification des personnes favorables au don. Les Etats-Unis inscrivent l'accord sur le permis de conduire mais cette formule n'est pas transposable dans notre pays. Nous avons la carte Vitale, qui comporte une puce sur laquelle le consentement pourrait être préenregistré mais que l'on pourrait mettre à jour, par exemple sur les bornes installées dans les pharmacies, pour y faire figurer que l'on est finalement contre le prélèvement. Ce serait plus simple que le registre actuellement en vigueur, que peu de gens connaissent, et l'on disposerait, face aux familles, d'un argument plus fort. Ainsi, la carte Vitale serait vraiment l'expression de la solidarité nationale sur ce sujet-là.*

*En ce qui concerne l'évolution future des greffes, celles-ci se développent et pallient un vide que nous essayons désespérément de combler. Voilà des années que nous nous efforçons de créer, par l'ingénierie tissulaire, des organes artificiels. Nous avons quelques espoirs mais pas de perspective dans les dix à vingt ans. On peut être plus optimiste pour le pancréas, sur lequel des recherches sont intéressantes, que pour des organes complexes : les greffes demeurent là indispensables. Les xénogreffes utilisent des tissus prélevés sur des animaux ; la structure collagénique, qui peut être génétiquement modifiée pour n'être plus immunogène, sert alors à une reconstruction chez l'homme, par exemple pour la peau. Le moratoire des recherches n'est pas une bonne chose, car elles se développeront dans des pays qui n'ont pas les mêmes exigences éthiques que nous. C'est ainsi qu'en Chine, la règle affichée et organisée est que l'on prélève les organes sur les condamnés à mort : s'ils acceptent, leur famille n'a pas à payer la balle utilisée pour l'exécution... Plus encore, et cela fait froid dans le dos, on attend d'avoir un receveur compatible pour pratiquer cette exécution.... Mieux vaut affirmer notre vision éthique.*

**Isabelle Debré.** - *On ne porte pas toujours sur soi sa carte Vitale, or le prélèvement doit être immédiat. Ne peut-il arriver qu'on en réalise un sur une personne renversée par une voiture avant de découvrir qu'elle était*

*hostile au don d'organes ? Il me semble que le don doit rester supposé pour les organes internes mais que le consentement doit être explicite pour les organes externes. Ne faudrait-il pas imaginer une marque fixée sur le corps pour indiquer son souhait, un tatouage par exemple ?*

**Laurent Lantieri.** - *J'ai parlé de carte Vitale mais c'est plutôt symbolique car le dossier qui y est attaché est informatisé : il suffit que le coordinateur du prélèvement ait accès à cette partie du dossier. Cette procédure aiderait la population à comprendre et lui permettrait d'agir ; le souhait du patient sera marqué dans son dossier de sécurité sociale. Certes, cela peut poser des problèmes de secret médical et il faudra bien sûr obtenir l'autorisation de la commission nationale de l'informatique et des libertés (Cnil) mais celle-ci intervient fréquemment : je dois déjà lui faire une déclaration pour les photos que je prends des malades, dès lors qu'elles ne sont plus argentiques mais numériques !*

**Muguette Dini, présidente.** - *Le tatouage ?*

**Laurent Lantieri.** - *C'est inutile dès lors qu'on a le nom ou le numéro de sécurité sociale du donneur potentiel. Nous devrions rester sur le don supposé pour les organes internes et poser clairement la question pour les tissus ; le dernier aspect est celui des tissus composites, qui relèvent des mêmes procédures de prélèvement que les organes, mais qui appellent sans doute une réflexion particulière.*

**Catherine Deroche.** - *Les dons croisés nécessitent quatre blocs opératoires, avez-vous dit, en parlant de l'intérêt d'organiser un système de labellisation des centres. Dans quelle catégorie d'organes placez-vous les cornées, qui suscitent de larges débats ? Quel est votre avis sur les campagnes de sensibilisation au don ?*

**Catherine Procaccia.** - *Je reviens sur les dons croisés : peut-on conditionner son accord au prélèvement au moment où la personne de son entourage en attente de greffe pourra elle aussi recevoir un organe ? Ne risque-t-il pas d'y avoir ainsi une sorte de marchandage ? Quel est le nombre de dons annuels de tissus et procédez-vous aux reconstructions même dans le cas d'incinération après le don d'organes ?*

**Guy Fischer.** - *Vous avez fait allusion à la pénurie de moyens qui touche l'hôpital public. On a conscience que le nombre de greffes dépend d'une spécialisation de quelques hôpitaux, mais combien seront-ils, et une hyperspécialisation ne rendra-t-elle pas plus aigus les problèmes de dons ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Nous ne vous avons interrogé que sur votre spécialité, mais vous pouvez nous signaler d'autres aspects du projet de loi qui appellent également vos remarques, par exemple sur les tests génétiques.*

**Roselle Cros.** - *Quels sont les critères de sélection pour la greffe de face ou de main ? Sont-ils différents de ceux appliqués pour les organes internes ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Qu'en est-il de l'information sur les dons de gamètes et relèvent-ils de la même logique que les autres dons ?*

**Laurent Lantieri.** - *Je n'avais pas pensé à la dernière question mais je dirai que oui, c'est bien un élément du corps humain comme le sang du cordon : il n'y a pas de différence éthique. Le prélèvement du sang de cordon est extrêmement contrôlé chez nous, et c'est une très bonne chose que nous appliquions le principe de solidarité. Cependant, le don de gamètes étant techniquement plus compliqué pour les femmes, il y a pénurie, aussi certaines receveuses en attente de don vont-elles en Belgique ou en Espagne. Cette situation est choquante.*

*Un mot sur les tests génétiques. La neurofibromatose est la deuxième maladie génétique en France. Elle est dominante sur le plan de sa transmission, contrairement à la mucoviscidose, et extrêmement variable dans ses manifestations : il arrive ainsi qu'elle touche légèrement l'un des parents et massivement l'enfant. Comment transmettre l'information à la famille et quelle décision prendre ensuite ? Le mari d'une de mes patientes est atteint de cette maladie : première grossesse, diagnostic prénatal, interruption de grossesse, particulièrement traumatisante pour la mère qui, voulant un enfant de son mari, a demandé alors un diagnostic préimplantatoire. Je ne considère pas que cette demande soit illégitime au vu de la souffrance de cette femme. Or, le nombre de centres disponibles en France est très réduit, ce qui ne permet pas d'aborder sereinement cette question.*

*Je fais également de la reconstruction mammaire postérieure à une ablation. Le gène BRCA, celui du cancer du sein, concerne 10 % des femmes malades. Il est justifié d'assurer le dépistage de ce gène chez les femmes à risque familial, pour envisager l'éventualité d'une ablation prophylactique, et d'éviter la transmission à l'enfant. Or, on attend en France un an pour avoir ce diagnostic, ce qui est scandaleux, alors que l'examen en laboratoire permet de rendre des résultats en quelques semaines, aussi va-t-on en Belgique pour avoir un diagnostic plus précoce. Il est donc utile que la loi précise que des laboratoires spécifiques établissent le diagnostic, d'autant que certains assureurs le demandent.*

*Les critères de sélection des receveurs de greffe de visage ou de main ne sont pas différents des autres greffes : c'est le groupe sanguin, mais évidemment nous tenons compte en outre du sexe et de la couleur de la peau. Comme les données concernant la couleur de peau ne peuvent légalement être obtenues post mortem, nous avons d'ailleurs dû mettre en place des protocoles spécifiques pour obtenir les informations qui nous sont nécessaires.*

*Quant aux moyens, il convient que la loi prévoie que des blocs seront dédiés aux greffes d'organes dans certains hôpitaux. Il est également très important de disposer d'un local pour l'accueil des familles lorsqu'on leur parle de prélèvements éventuels. Il est insupportable de devoir les interroger dans un couloir sur un sujet aussi grave et dans des circonstances forcément dramatiques.*

*Mme Prada-Bordenave, que vous venez d'auditionner, sait mieux que moi le nombre de dons. Je connais ce qui concerne la peau, et nous sommes très limités, au point d'importer, pour les grands brûlés, des tissus du reste de l'Europe. Il y a aussi un problème d'information des coordinateurs paramédicaux et médicaux, qui sont parfois très réticents au prélèvement.*

*Oui, je pense qu'il faut que les centres qui pratiqueront les dons croisés aient une labellisation spécifique. Il ne serait pas bon de fonder le développement de ces pratiques sur le don altruiste pur et simple. Il s'agit ici d'une situation familiale particulière et le donneur doit avoir le sentiment qu'il a donné directement pour son proche, même si, dans les faits, cela s'est produit par l'intermédiaire d'un autre donneur. Cela concerne surtout le rein ; vu le nombre de cas, je ne pense pas que l'éventuelle idée d'un marchandage se pose.*

*On doit distinguer les tissus visibles et non visibles : la cornée relève des tissus visibles. Il faut mener une campagne de sensibilisation spécifique, bien expliquer qu'après un prélèvement, on pose des prothèses oculaires, et c'est légitime, même si la famille prévoit l'incinération du donneur. Si les campagnes d'information sont assez bonnes, elles sont parfois frileuses ; à l'inverse, j'ai trouvé celle de France Adot, utilisant l'image de Superman donnant ses organes, extrêmement choquante. Cela ne me trouble pas que l'on aille expliquer les enjeux dans les collèges et les lycées comme on y fait de l'éducation sexuelle : plus tôt les jeunes seront informés, moins ils auront de problèmes avec les dons et plus la société évoluera.*

**Gilbert Barbier.** - *Je reviens sur le diagnostic préimplantatoire (DPI). Comment classez-vous la maladie selon un critère de gravité ? La neurofibromatose n'est pas une maladie grave.*

**Laurent Lantieri.** - *Certes, mais 80 % des patients subissent une atteinte à la qualité de leur vie et leur espérance de vie est inférieure de dix ans. Qu'est-ce qui est grave ? C'est un vrai sujet auquel je n'ai pas de réponse.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *C'est affaire de seuil...*

**Laurent Lantieri.** - *Le cancer du sein est une maladie grave. Va-t-on accepter le DPI pour toutes les femmes porteuses du gène BRCA pour préserver leurs filles ?*

**Gilbert Barbier.** - *Le cancer du sein est à mon sens plus grave que la neurofibromatose car il engage le pronostic vital. Lorsqu'on diagnostique une neurofibromatose, on ne peut pas savoir l'ampleur qu'elle aura.*

**Laurent Lantieri.** - *La neurofibromatose se manifeste par le développement de tumeurs cutanées, qui peut aller jusqu'à elephant man dans certains cas mais se limiter à quelques tâches dans d'autres. Des jumeaux peuvent développer la maladie différemment. Le diagnostic est important pour le choix des familles.*

**Catherine Deroche.** - *La loi prévoit une information des familles sur les maladies génétiques lorsqu'elles sont susceptibles de prévention ou de soins. Ce n'est donc pas le cas pour la neurofibromatose qui ne peut être soignée ?*

**Laurent Lantieri.** - *Pour ce qui concerne les tests génétiques, je pensais plus au cancer du sein, qui est susceptible de prévention. Mais pour la neurofibromatose, les familles cherchent en général à savoir si elles sont porteuses.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Je vous remercie de nous avoir apporté ce très intéressant éclairage.*

**Table ronde sur les cellules souches**  
(mercredi 23 mars 2011)

*Dans le cadre des travaux préparatoires à l'examen du projet de loi bioéthique, la commission organise à une table ronde sur les cellules souches. Elle entend les professeurs Norbert-Claude Gorin, responsable médical du pôle Oncologie, hématologie et médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Antoine, Eliane Gluckman, présidente de l'association Eurocord, Philippe Menasché, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges Pompidou, directeur de l'unité Thérapie cellulaire en pathologie cardiovasculaire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) et Marc Peschanski, directeur scientifique de l'Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques (I-Stem).*

*Alain Milon, rapporteur. - Je remercie nos invités d'avoir accepté une discussion. Je vous propose qu'elle s'articule autour de nos questions, après une présentation de vos travaux.*

*Norbert-Claude Gorin, responsable médical du pôle Oncologie, hématologie et médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Antoine. - J'ai beaucoup travaillé sur la cryopréservation des cellules souches hématopoïétiques. J'ai réalisé la première autogreffe de cellules souches, en réinjectant au patient un prélèvement de moelle osseuse conservé dans de l'azote liquide. Depuis, ces traitements ont été développés pour les leucémies, les lymphomes, et - avec un peu moins de succès - pour des maladies auto-immunes comme le lupus ou la sclérose en plaques.*

*Nous avons enregistré d'autres avancées. Les manipulations de moelle osseuse et l'isolement des cellules souches mésenchymateuses ont conduit à la découverte de cellules stromales, issues du tissu de soutien de la moelle osseuse. Ces cellules, qui peuvent être mises en expansion plusieurs millions de fois, sont utilisées en hématologie pour accélérer la prise du greffon ou réduire les conflits immunitaires. Nous avons travaillé avec l'institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; ces cellules ont été utilisées avec efficacité pour les accidentés d'irradiation, dont un patient sénégalais et les irradiés d'Epinal, au point de conduire à se demander s'il ne faudrait pas en constituer un stock.*

*Je m'intéresse aux cellules souches multipotentes que l'on espère créer à partir de cellules cutanées fibroblastiques : les Japonais ont montré qu'on pourrait ainsi recréer en laboratoire tout ce que l'on veut, en petite quantité. Avec un seul gène du fibroblaste, une équipe canadienne a été capable de recréer l'hématopoïèse. Peut-être que d'ici à dix ans, l'autogreffe*

*ne se fera pas par réinjection de cellules médullaires mais que l'on utilisera des cellules fibroblastiques pour constituer un petit greffon.*

*Je conclus en rappelant que le Congrès européen des spécialistes de la greffe de moelle osseuse se tiendra à Paris dans quelques jours, et nous serons reçus à cette occasion par la présidente Muguette Dini.*

***Eliane Gluckman, présidente de l'association Eurocord.*** - *Hématologue, je suis spécialisée en greffe de moelle osseuse, après avoir été l'élève du pionnier que fut le professeur Mathé. Je m'intéresse essentiellement à la greffe de moelle allogénique. La moelle prélevée sur un donneur, apparenté ou non, peut guérir définitivement la leucémie ou certaines maladies héréditaires. Il s'agit d'une technique différente de l'autogreffe, et les indications sont différentes. Désormais, je me consacre à la direction du groupe Eurocord, créé à la suite de la première greffe de sang de cordon ombilical. Cette technique novatrice sert notamment en pédiatrie : à l'hôpital Saint-Antoine, 50 % des patients atteints de maladies héréditaires de la moelle osseuse sont des enfants.*

*Eurocord a constitué un réseau de banques de sang de cordon, Netcord. L'accord conclu avec tous les centres de transplantation nous a donné un prestige mondial. Les résultats étaient inattendus. Les propriétés particulières du sang de cordon ombilical ont montré un déficit des réactions immunitaires : on pouvait désormais faire des greffes non compatibles. C'est la grande découverte, un dogme est tombé. Aujourd'hui, on trouve un donneur pour pratiquement chaque demande.*

*Il faut distinguer les cellules embryonnaires, qui ont des propriétés particulières, les cellules du sang de cordon ombilical, intermédiaires, et les cellules « adultes », qui sont des cellules vieillissantes, davantage susceptibles de présenter des anomalies chromosomiques ultérieures. Le sang de cordon convient à toutes les indications de greffes avec moelle adulte.*

*On compte plus de 600 000 unités de sang de cordon congelé dans le monde ; les greffons sont commandés sur un grand catalogue international. Il vous faudra tenir compte dans votre réflexion des problèmes d'import-export, car les règles ne sont pas les mêmes partout.*

*Une nouvelle application se dessine en médecine régénérative. Les cellules souches du placenta et du sang de cordon peuvent être différenciées ; on peut faire des cellules souches pluripotentes induites (iPS). C'est la médecine du futur. Des essais cliniques sont en cours. Dans ce domaine, la médecine va très vite : de nouveaux articles paraissent chaque semaine dans les revues internationales. Je crains que nous n'ayons pris beaucoup de retard sur les Etats-Unis et l'Asie.*

*Eurocord œuvre au développement des banques et des indications hématologiques, et à la mise en place de structures pour développer les thérapeutiques du futur.*

**Philippe Menasché, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges Pompidou, directeur de l'unité Thérapie cellulaire en pathologie cardio-vasculaire à l'Inserm.** - *L'insuffisance cardiaque touche 120 000 nouveaux patients par an en France et représente 2 % du budget de la santé. Un infarctus étendu, c'est un milliard de cellules détruites. Il nous faut donc apporter des cellules neuves contractives. Les premiers essais ont été faits avec des cellules souches adultes prélevées dans le muscle de la cuisse. Le 15 juin 2000, nous avons réalisé avec succès la première greffe mondiale de cellule souche musculaire. Depuis, j'ai opéré dix patients selon cette technique. Les résultats étaient encourageants.*

*Nous avons donc amorcé un grand essai européen, avec un groupe placebo. Ce fut la désillusion : les effets bénéfiques attendus des cellules souches musculaires n'étaient pas au rendez-vous. La régénération cardiaque à partir de cellules musculaires ou médullaires reste un vœu pieux. Avec pragmatisme, nous avons pris acte de l'échec des cellules adultes dans cette indication : il faut apporter de vraies cellules cardiaques. Nous avons donc recentré la recherche sur les cellules souches embryonnaires, qui peuvent être transformées in vitro en cellules cardiaques. Je suis hostile à l'opposition qui est faite entre cellules adultes et cellules embryonnaires : on soigne des malades, pas des cellules ! Les cellules de sang de cordon permettent de soigner l'artérite des membres inférieurs, mais pas l'insuffisance cardiaque. Aurons-nous un succès avec les cellules embryonnaires ? Je ne sais, tant que nous n'aurons pas exploré cette piste. Après des essais sur des primates, nous sommes en phase de préparation d'un essai clinique, sachant que deux ont déjà été autorisés aux Etats-Unis, pour la paraplégie traumatique et la dégénérescence maculaire.*

**Marc Peschanski, directeur scientifique de l'I-Stem.** - *Ce débat donne aux scientifiques l'occasion de vous dire où en sont leurs travaux. Il s'agit d'éviter que la loi ne soit modifiée sur la base d'informations erronées, comme cela a pu être le cas...*

*Neurologue de formation, j'ai rapidement obliqué vers l'Inserm où je m'intéresse depuis vingt-cinq ans aux thérapies innovantes. Mon équipe a réalisé des essais cliniques pionniers : première greffe de neurones fœtaux sur un patient atteint de la maladie de Huntington, première thérapie génique, première greffe de neurones sur un patient atteint de la maladie de Parkinson.*

*Depuis 2005, nous avons accès aux cellules souches embryonnaires humaines, ce qui nous a enfin permis de rattraper les collègues étrangers qui s'attachent à améliorer les thérapeutiques que nous avons développées. Dans la thérapie cellulaire de la maladie de Huntington, nous avons eu un succès sur un patient traité uniquement par la greffe de cellules de fœtus issu d'une interruption volontaire de grossesse. En huit ans, nous n'avons pu greffer que quatre-vingts patients, alors qu'il y a trois cents nouveaux cas par an. La lourdeur de la logistique a interdit tout développement de cette thérapeutique. Il n'est pas possible de réaliser l'expansion des cellules en laboratoire. Dès 1998, le potentiel que représentent des cellules souches embryonnaires, qui*

*sont les seules à être à la fois immortelles et pluripotentes, est donc apparu comme le Saint Graal.*

*L'I-Stem, créé en 2005, est sous la double tutelle de l'Inserm et de l'association française contre les myopathies (AFM), qui contribue, grâce au Téléthon, à 50 % de notre budget. Notre objectif est d'orienter les travaux vers l'application thérapeutique dans les maladies génétiques. C'est le plus grand centre de recherche dédié en France, avec dix équipes et quatre-vingt-dix personnes.*

*Le développement de médicaments est possible à condition d'obtenir des cellules à partir de donneurs porteurs de maladies génétiques, ce qui permet la modélisation. Nous publierons dans une semaine un travail sur la dystrophie myotonique. Les cellules peuvent être utilisées pour reproduire les mécanismes et en découvrir de nouveaux, le criblage permettant de trouver les molécules en amont.*

*S'agissant des cellules induites à la pluripotence, nous sommes avant tout pragmatiques. L'I-Stem est le plus grand laboratoire en la matière, et en forme d'autres. Toutefois, la revue Nature vient de publier trois articles, de grands maîtres américains, qui ont causé un véritable traumatisme et nous incitent à l'humilité. Il en ressort que le phénomène de reprogrammation aurait introduit dans ces cellules un défaut génétique, génomique. Preuve qu'il faut caractériser les cellules, être patients, savoir respecter le rythme de la science... Le deuxième article souligne des désordres dans l'épigénétique et le contrôle du fonctionnement de l'ADN. Au travers de la reprogrammation, le nombre des variants « répétés » se trouvait modifié. Nous ne connaissons pas les conséquences fonctionnelles...*

*Nous travaillons depuis douze ans sur les cellules souches embryonnaires ; elles sont bien caractérisées et maîtrisées, contrairement aux cellules souches induites à la pluripotence. Laissez-nous le temps d'étudier ces dernières en laboratoire, avant de nous demander de remplacer une cellule par une autre. La comparaison entre cellules n'a aucun sens. Ne nous interdisions pas d'aller dans la direction scientifique la plus prometteuse.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Le texte issu de l'Assemblée nationale reprend la loi de 2004, qui interdit la recherche sur les cellules souches embryonnaires, sauf autorisation exceptionnelle. Cette solution vous semble-t-elle satisfaisante ? Y a-t-il des raisons scientifiques d'abandonner la recherche sur tel ou tel type de cellules ? Enfin, est-il vrai que l'on peut trouver des cellules souches embryonnaires dans le placenta ?*

**Norbert-Claude Gorin.** - *Je pense, avec nombre de chercheurs, que la législation de 2004 nous a gênés, et nous a fait prendre beaucoup de retard sur les autres pays. Les procédures pour obtenir l'autorisation exceptionnelle sont très lourdes. A l'interdiction, j'aurais préféré une autorisation réglementée, plus accessible, d'autant que les cellules induites vers la pluripotence sont devenues intéressantes. Ma tendance serait donc d'être un peu plus libéral !*

*Faut-il abandonner des pistes de recherche ? Non. La richesse, c'est d'aller dans tous les sens ! C'est ainsi que l'on a par exemple identifié des îlots pancréatiques dans la moelle osseuse. Il ne faut pas élever de barrières. Pour déposer un protocole, nous devons déjà passer devant une douzaine d'experts, de l'Inserm, de l'université, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps), de l'institut national du cancer (INCa)... Il s'en trouve toujours un pour juger que la recherche en cause est un scandale !*

**Eliane Gluckman.** - *Il y a des thérapies reconnues, démontrées par des essais cliniques ; la loi doit permettre d'y recourir. Avec des interdictions a priori, on se coupe de la possibilité d'appliquer immédiatement les résultats de la recherche. Il faut privilégier l'innovation. Philippe Menasché a bien décrit la démarche scientifique, qui est tout sauf linéaire. Il faut toujours laisser une petite porte ouverte sur l'inattendu. Je préfère une réglementation stricte à une interdiction.*

*Quant à la voie à favoriser, tout est dans l'établissement des priorités de la recherche. Les moyens sont limités, la concurrence sauvage : il faut équilibrer les axes de recherche, sans en négliger. Les indications hématologiques sont connues, mais les nouveaux développements en thérapie génique sont encore au stade de la recherche. Il faudrait un créneau pour la thérapeutique en investigation, accompagnée de moyens. Nous avons publié dans Nature un essai sur une thérapie génique qu'il a fallu dix ans pour mettre en place, et qui a permis de traiter un malade. Nous attendons, pour en traiter un deuxième, d'avoir les moyens de produire le vecteur ! Il faut fluidifier, différencier recherche fondamentale et recherche applicable aux patients dans des délais raisonnables. Cela suppose d'apprécier l'efficacité des traitements au regard de leur coût. Je suis pour la liberté de la recherche, mais en tenant compte des objectifs sociétaux.*

*Enfin, il y a dans le sang de cordon des cellules intermédiaires entre sang embryonnaire et sang adulte, que l'on peut congeler pendant vingt ans. Il n'y a pas là de problème éthique, s'agissant de ce que l'on qualifie - à tort - de « déchets ». Je privilégierais donc la recherche sur le sang de cordon et le placenta.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *C'est exactement mon point de vue.*

*- Présidence de Mme Isabelle Debré, vice-présidente -*

**Philippe Menasché.** - *S'agissant du choix des cellules, nous sommes dans un état d'ignorance, renforcé par la parution des trois articles de Nature qui jettent une ombre sur ces cellules iPS dont on attendait tant. Il est indispensable de favoriser toutes les pistes, sans a priori. En fonction des pathologies, les meilleures cellules feront leurs preuves lors des essais cliniques.*

*La loi est très mauvaise. Une telle prudence était justifiée en 2004 mais, depuis, le temps a passé, sans l'ombre d'une dérive. L'agence de la biomédecine a prouvé que cette recherche pouvait être encadrée avec la plus grande rigueur. Rien ne justifie le maintien d'une interdiction accompagnée d'autorisations. Nous avons certes pu obtenir les dérogations nécessaires, mais l'image de la France pâtit de ce manque de cohérence philosophique : personne, dans les instances internationales, ne comprend qu'une loi autorise après avoir interdit ! Ce n'est pas un hasard si une des premières décisions du président Obama a été d'autoriser les recherches. En Pologne et en Irlande, c'est non ; au Royaume-Uni, c'est oui. Les deux approches sont concevables mais on ne peut pas dire d'abord non, puis oui comme le fait la loi française. Cette ambiguïté hypocrite, qui ne satisfait ni les tenants du conservatisme, ni ceux de la libéralisation, n'a plus de raison d'être.*

**Marc Peschanski.** - *J'abonderai dans le même sens. Nous avons beaucoup de mal à expliquer notre situation, à tous les niveaux. Il est vrai que nous avons pu travailler : l'Inserm a obtenu nombre d'autorisations. La communauté scientifique a l'habitude de devoir justifier en permanence son activité ! Il y a trente ans, alors que je travaillais sur la pharmacologie de la douleur, il avait bien fallu justifier l'utilisation du LSD comme produit pharmacologique pour s'en procurer légalement mais chaque prélèvement était étroitement contrôlé et si j'avais eu l'idée d'en emporter hors de l'hôpital, je serais allé en prison... Les autorisations encadrées sont la règle, qu'il s'agisse par exemple d'expérimentations animales ou de radioactivité.*

*On nous accorde des dérogations sur certains projets, en tant que laboratoires publics et c'est dans ce cadre que nous conduisons nos recherches, celui de l'autorisation réglementée. Lors des débats à l'Assemblée nationale, des députés ont prétendu que nous n'aurions rien trouvé sur les cellules souches embryonnaires : c'est faux, et c'est d'autant plus choquant que des résultats intéressants ont été obtenus à l'étranger, mais aussi en France dans le cadre pourtant très restrictif dans lequel nous avons travaillé ! Nous avons des résultats, notamment pour la modélisation pathologique, c'est très important au moment où nous devons monter des laboratoires de standard international.*

*Doit-on changer de système ? Oui, car nous devons franchir une nouvelle étape. Les cellules souches humaines ont été découvertes en 1998 et jusqu'au milieu des années 2000, la recherche a consisté à les caractériser, à comprendre leur fonctionnement, en particulier les processus de différenciation, de prolifération et de spécialisation. On travaille depuis lors sur l'application, avec des essais cliniques : c'est la deuxième étape. Maintenant, il s'agit de passer à la thérapeutique, avec les résultats des essais cliniques, en particulier dans le traitement de l'infarctus du myocarde ou de la dégénérescence maculaire liée à l'âge. Cette troisième étape exige des cellules souches par milliards, donc des investissements très importants, hospitaliers et industriels. Ces investissements ont commencé aux Etats-Unis, en Grande-Bretagne et en Suisse. Nous sommes dans la course puisque, par*

*exemple, nous avons formé les ingénieurs de Roche qui sont ensuite allés monter une structure à Bâle, qui compte aujourd'hui quarante chercheurs. Nous ne devons pas rater le coche : une loi lisible est nécessaire pour permettre les investissements nécessaires.*

*Enfin, nous sommes tous quatre des scientifiques pragmatiques, nous recherchons des outils pour avancer, quels qu'ils soient. Les cellules souches du placenta sont-elles équivalentes à celles de l'embryon ? Scientifiquement non, elles sont différentes et on ne peut pas, par exemple, obtenir des neurones avec des cellules prélevées sur un cordon ombilical.*

**Isabelle Debré, présidente.** - *Le sujet est complexe. Vous souhaitez, si je vous entends bien, passer de l'interdiction avec dérogation à une autorisation encadrée.*

**Marc Peschanski.** - *Nous avons besoin que les choses soient claires !*

**Marc Laménie.** - *Comment, techniquement, peut-on stocker les cellules souches ? Quel vous semble devoir être, ensuite, le rôle de l'établissement français du sang et quel avenir voyez-vous pour le principe de la gratuité des dons, à l'heure où les associations rencontrent les plus grandes difficultés pour trouver suffisamment de donateurs ?*

**Norbert-Claude Gorin.** - *Moi qui ai consacré ma jeunesse à la recherche sur la cryopréservation, je me réjouis de voir que les résultats en sont aujourd'hui utilisés pour le stockage des cellules souches. Les cellules souches sont liquides, leur cryopréservation est une technique parfaitement maîtrisée, routinière même. Le seul risque est dans la chaîne du froid : l'azote liquide étant à -196°C, une rupture de courant peut provoquer un réchauffement, puis une décongélation : si l'on ne s'en aperçoit pas, les cellules peuvent être recongelées, mais elles seront détruites. Différents systèmes de sécurité sont censés nous préserver de ce risque. A plus long terme, il y a le risque théorique lié aux radiations cosmiques, mais nous n'avons pas mesuré ses effets sur le greffon le plus ancien, qui n'a cependant qu'une vingtaine d'années.*

*Sur la transfusion sanguine, je crois qu'il faut également prendre la mesure des changements. Il y a le don du sang tel que nous le connaissons depuis longtemps, où l'on recherche surtout des globules rouges et des plaquettes, et pour lequel notre législation est excellente, en garantissant le don anonyme et gratuit. Je le dis par comparaison avec la situation américaine, que je connais bien pour avoir passé deux ans aux Etats-Unis, où j'ai vu des scientifiques donner leur propre sang pour ne pas avoir à en acheter... Ensuite, il y a la transfusion moderne, qui fait intervenir des cellules souches progénitrices, comme elle se pratique par exemple dans le bâtiment que l'établissement français du sang a créé au sein de l'hôpital Henri Mondor, consacré à la thérapie cellulaire. Les globules rouges ont une durée de vie de vingt-sept jours, qui inclut bien évidemment leur vie avant le prélèvement ; mais les globules obtenus à partir des cellules souches hématopoïétiques CD34 sont dits réticulocytes, c'est-à-dire qu'ils sont tous*

*nés le même jour, ce qui est une garantie de leur durée de vie : des essais cliniques ont confirmé leur valeur. Nous entrons alors dans une nouvelle ère de la transfusion sanguine.*

**Gilbert Barbier.** - *Nous n'avons pas encore évoqué l'embryon lui-même. A votre avis, jusqu'où peut-on prélever des cellules souches sans détruire l'embryon ? A quel stade de l'évolution fœtale la cellule souche devient-elle inutilisable ?*

*Je suis d'accord avec vous pour dire qu'il nous faut sortir de la situation grotesque où nous sommes, où nous n'interdisons pas, mais où nous n'autorisons pas non plus. Le travail sur l'embryon fait peur et il semble que celui sur les cellules souches soit socialement plus accepté : pensez-vous que la distinction ait une validité scientifique et que la loi doive la reprendre ?*

*Par ailleurs, la précédente loi bioéthique avait fixé sa révision tous les cinq ans ; or, le projet de loi, tel qu'il nous vient de l'Assemblée nationale, ne prévoit aucune échéance de ce genre : qu'en pensez-vous ?*

*Enfin, ne pensez-vous pas qu'il serait plus rationnel de regrouper l'ensemble des procédures d'autorisation dans les mains d'un même organisme, par exemple l'agence de la biomédecine, quitte à en modifier la composition ?*

**Marc Peschanski.** - *Le laps de temps pendant lequel on peut prélever les cellules souches est très court : il se situe entre cinq jours et demi et sept jours et demi après fécondation, avant quoi elles sont totipotentes et après quoi elles ont un potentiel plus limité. Dans les faits, les occurrences sont rares, nous travaillons essentiellement sur la lignée de cellules souches embryonnaires dites H1, pour Human One, premier embryon prélevé à partir duquel les chercheurs américains ont dérivé des cellules souches, il y a treize ans. Cette situation est du reste propice à la recherche internationale, puisque nous sommes nombreux à travailler sur des cellules d'une même origine. Mis à part ces cellules H1, nous n'avons dérivé qu'une trentaine de cellules souches en France, à partir d'embryons diagnostiqués, lors d'un diagnostic préimplantatoire, comme porteurs d'aberrations chromosomiques et à ce titre voués, sur décision de leurs géniteurs, à la destruction.*

*En ma qualité de scientifique, je ne peux donc, au-delà de mes convictions personnelles, répondre à la question de savoir s'il est légitime de travailler sur des embryons voués à la destruction ; mais je peux assurer que le prélèvement de cellules souches doit être opéré entre cinq jours et demi et sept jours et demi après la fécondation.*

**Philippe Menasché.** - *Je considère que l'agence de la biomédecine fait très bien son travail. Il n'est pas nécessaire de changer son fonctionnement, mais plutôt de préciser ses missions et éventuellement d'étendre sa composition.*

*Ensuite, il me semble qu'une grande partie de la communauté scientifique validerait un compromis consistant à interdire la recherche sur l'embryon, en assortissant cette interdiction de dérogations, et à autoriser la recherche sur les cellules souches, avec un encadrement strict.*

*Je rappellerai enfin que la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'a été rendue possible que parce qu'elles viennent d'embryons congelés, résultant des procédés de fécondation in vitro qui ont permis d'accéder aux cellules souches. La fécondation in vitro est légale et je ne crois pas qu'aucun d'entre vous en remette en cause le principe.*

**Gilbert Barbier.** - *Non mais pourquoi conserver autant d'embryons surnuméraires ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Il y a autant d'embryons surnuméraires conservés que d'habitants à Aix-en-Provence...*

**Philippe Menasché.** - *Ce que je constate, c'est qu'aucun embryon n'est créé pour les besoins de la recherche mais nous regorgeons d'embryons que la loi impose de détruire au bout de cinq ans lorsqu'ils ne font plus l'objet de projet parental ; la recherche sur les cellules souches est liée à la fécondation in vitro, que personne ne remet en cause, aussi comprend-on d'autant moins qu'on interdise en aval quand on autorise en amont.*

**Guy Fischer.** - *Devant les difficultés du financement de la recherche, diriez-vous que des initiatives comme le Téléthon vous sont indispensables ? Que pensez-vous du décalage entre les besoins colossaux d'investissements et le manque criant de moyens pour la recherche publique ? Nous avons toujours refusé la marchandisation des produits issus du corps humain et il faut éviter toute césure entre les chercheurs et la société. Le texte de l'Assemblée nationale est à cet égard caricatural et nous espérons faire des progrès avec celui que nous élaborons ici...*

**Gilbert Barbier.** - *Dans quel sens ?*

**Guy Fischer.** - *Celui d'une autorisation de la recherche, avec un encadrement strict, régime que nous préférons à celui de l'interdiction : nous sommes au diapason des quatre chercheurs que nous auditionnons ce matin, lesquels paraissent bien faire front commun sur ce point.*

**Eliane Gluckman.** - *Le financement est effectivement essentiel, puisque les projets dont nous parlons coûtent très cher. Nous disposons de subventions, d'appels d'offres, d'initiatives venues des fondations, comme le Téléthon, et du partenariat public-privé. Or, c'est sur le PPP que les règles ne sont pas suffisamment claires, car nous rencontrons très vite l'obstacle du conflit d'intérêts et de la prise de participation. Il faut trouver un juste équilibre entre la recherche académique et la recherche clinique : nous allons très loin dans nos laboratoires publics, mais à une échelle bien trop restreinte, - dans l'exemple de thérapie génique que je vous ai donné, en dix ans, nous n'avons traité qu'un seul malade ! - ce qu'on ne peut que déplorer.*

**Guy Fischer.** - *Pour vous, la recherche académique, c'est la recherche publique ?*

**Eliane Gluckman.** - *Oui, nos statuts nous interdisent toute participation à des laboratoires privés.*

**Marc Peschanski.** - *Le traité de Lisbonne a fixé l'objectif d'une recherche publique à 3 % du Pib, nous en sommes à 2,08 % et la tendance est à la baisse. Mon institut, I-Stem, a besoin de 9 millions d'euros par an pour quatre-vingt-dix personnes, salaires compris, soit 100 000 euros par an et par personne : l'Inserm nous apporte 670 000 euros pour les salaires et 116 000 euros pour les frais de fonctionnement ; l'université finance quatre postes et apporte 27 000 euros au fonctionnement - c'est tout, le reste est à trouver, dans les appels d'offres en particulier. Les industriels sont intéressés lorsque nous mettons en place une plateforme, à partir de laquelle un transfert devient possible. Lorsque je suis arrivé à la tête de l'institut, j'ai proposé de consacrer 20 % de nos efforts à autre chose que la recherche sur les maladies génétiques, la collaboration avec Roche a compté pour 10 %.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Je conviens avec vous que notre réglementation est hypocrite, en ne choisissant ni d'interdire, ni d'autoriser, mais comme vous l'avez déclaré aux Etats généraux de Marseille, elle ne vous a pas empêché de travailler. Pour avoir lu l'intégralité des débats sur les lois de bioéthique, je sais que c'est à la demande des scientifiques que la nécessité de justifier du besoin d'une recherche à partir de cellules souches embryonnaires, en prouvant l'impossibilité de recourir à des méthodes comparables, avait été inscrite, pour permettre les recherches sur les cellules souches embryonnaires car il n'existait à l'époque aucun matériau de recherche comparable !*

*Ensuite, s'agissant du médicament et des brevets, la procédure est centralisée, comme le prévoit l'Agence européenne du médicament. L'Afssaps travaille donc dans un cadre légal.*

*Monsieur Peschanski, considérant le nombre de lignées de cellules souches dont nous disposons actuellement, est-il, à votre sens, encore justifié de prévoir la destruction d'embryons sains ?*

*Monsieur Gorin, estimez-vous que les produits thérapeutiques innovants représentent un risque, qui appellerait l'intervention du législateur ?*

*Madame Gluckman, vous avez réussi la première mondiale avec le sang de cordon ombilical et vous annoncez des applications thérapeutiques. Notre pays compte 800 000 naissances par an, n'est-ce pas particulièrement encourageant pour la collecte ? Pourquoi tant de difficultés à installer des banques de sang de cordon ombilical : ne croyez-vous pas qu'il y a une sorte d'omerta sur ce sujet ?*

**Marc Peschanski.** - *Les scientifiques n'ont pas demandé que la comparaison entre les méthodes de recherche soit inscrite dans la loi ; la comparaison entre matériaux de recherche scientifique ne vise pas à exclure tel ou tel type de recherches, mais à inclure ces matériaux dans le champ de la recherche. C'est ainsi que la science progresse et je ne peux pas interpréter différemment la parole des scientifiques sur la loi bioéthique. S'agissant de nouvelles lignées, nous travaillons pour l'essentiel à partir de cellules souches prélevées après diagnostic préimplantatoire qui a identifié une maladie génétique, et les recherches portent précisément sur les maladies identifiées. Nous possédons environ trente-cinq lignées, représentant une vingtaine de maladies génétiques.*

*Pourquoi dérivons-nous des cellules ? Pour combattre des maladies génétiques, et nous avons besoin de nouveaux embryons, tout simplement pour donner des moyens suffisants à la thérapie cellulaire. Nous devons aussi tenir compte du rejet immunitaire en cas de greffe cellulaire, ce qui a conduit les scientifiques à estimer - compte tenu des incompatibilités et en passant par les propriétés de l'antigène HLA - qu'il faut 22 000 donneurs potentiels pour prélever des cellules de vingt embryons compatibles avec 55 % de la population caucasienne.*

**Eliane Gluckman.** - *C'est très optimiste et contestable dans la méthode.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Merci de le signaler !*

**Eliane Gluckman.** - *C'est un débat scientifique qui n'est pas tranché.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *A-t-on mis en place les financements nécessaires au prélèvement du sang de cordon ? Nous connaissons tous des femmes qui ont accouché ; laquelle s'est vu proposer un prélèvement ? C'est toujours l'omerta !*

**Isabelle Debré, présidente.** - *Ma propre fille, qui souhaitait faire un don, n'a pas pu trouver de correspondant compétent, à Paris ! D'où vient l'empêchement ?*

**Eliane Gluckman.** - *Je milite pour la mise en place de banques de sang de cordon ombilical et je ne m'explique pas la lenteur sur ce dossier, autrement que pour de mauvaises raisons - il y a eu une volonté politique de refus. Nous avançons cependant, grâce notamment à l'engagement de Mme Hermange : un plan a été adopté, mais il s'agit seulement de nous mettre au niveau des autres pays de l'Union européenne. Les résultats sont effectivement encourageants, des essais sont en cours, notamment sur le traitement des souffrances néonatales, la transfusion sanguine du nouveau-né et les diabètes de type 1.*

*S'agissant de la date programmée de la révision de la future loi bioéthique, je m'inquiète qu'elle ne soit plus envisagée car je l'estime indispensable : il est certain que nous allons découvrir de nouvelles*

*indications thérapeutiques pour les cellules souches, nous ne devons pas nous fermer la porte.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Quelle vous paraît être la bonne échéance pour réviser la loi sur la bioéthique ? On nous a reproché de faire trop de place aux chercheurs et pas assez à l'éthique : qu'en pensez-vous ?*

**Norbert-Claude Gorin.** - *La loi bioéthique a posé une interdiction, il est donc nécessaire de prévoir une révision après quelques années. Mais si la loi pose le principe d'une autorisation encadrée, il peut ne pas être nécessaire de la réviser régulièrement.*

**Eliane Gluckman.** - *Je crois que le débat éthique doit être mené, c'est la fonction des comités qui ont été installés. Je comprends qu'on soit choqué de ce que des scientifiques détruisent des embryons humains, mais comme scientifique, mon opinion, sur le plan éthique, ne vaut pas plus que celle d'un autre. Aussi, je crois que la loi doit rechercher l'équilibre entre l'intérêt de la science et les convictions de la société.*

**Marc Peschanski.** - *En tant que citoyen, il me paraît indispensable que les parlementaires débattent de bioéthique, sans que cela débouche nécessairement sur une loi, car le Parlement est le lieu de la délibération nationale. J'ai été choqué que le débat sur la fin de vie n'ait pas été développé au Sénat, le Premier ministre y ayant coupé court.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Au contraire ! Un groupe de travail de notre commission a planché sur le sujet pendant six mois !*

**Marc Peschanski.** - *A lire la presse, j'ai eu le sentiment contraire que le débat que vous aviez lancé avait tourné court, et j'ai trouvé cela anormal.*

*Mais en tant que scientifique, je considère qu'il serait catastrophique d'imposer une révision périodique de la loi, car cette épée de Damoclès empêcherait d'attirer les investissements publics ou privés. Pour la loi de 1994, cela se justifiait, le problème des cellules souches embryonnaires s'étant posé avec acuité à partir de 1998 ; le retard avec lequel la loi a été révisée a d'ailleurs handicapé les scientifiques français. Mais cette fois-ci, cela ne se justifierait plus.*

*Il serait donc souhaitable que le Sénat et l'Assemblée nationale débattent de ce sujet chaque année, sans pour autant légiférer. Je regrette le rôle que l'on veut faire jouer au comité national consultatif d'éthique, dont les membres, quelles que soient leurs qualités personnelles, ne représentent qu'eux-mêmes.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Sur ce point, je suis d'accord.*

**Marc Peschanski.** - *C'est au Parlement de remplir ce rôle, car l'éthique est une partie de la politique.*

**Philippe Menasché.** - *J'apporterai un correctif à ce que vient de dire mon collègue : si la loi reconduit en l'état le régime d'interdiction avec dérogations, il faudra la réviser !*

*Je voudrais revenir sur les forums citoyens. Il y a quelques années, l'agence de la biomédecine a lancé une vaste enquête auprès des citoyens, à qui étaient expliqués les enjeux et le contenu des recherches ; il était précisé qu'il existait des embryons surnuméraires destinés à être détruits faute de projet parental. Or la majorité des personnes interrogées se sont déclarées favorables à la libéralisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires ! Les Etats généraux ont abouti à la même conclusion. Les ministres qui se refusent à faire évoluer la législation sous prétexte qu'il s'agirait d'un sujet trop sensible jouent à se faire peur ! Une loi d'autorisation convenablement encadrée serait conforme aux vœux de la nation.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *J'ai participé au comité d'organisation des Etats généraux. A Marseille, un panel de citoyens devait se pencher sur l'ensemble des cellules souches, adultes ou embryonnaires, mais il fut convenu de ne pas parler des cellules issues du sang de cordon ! Les citoyens ont regretté de ne pas recevoir une information complète.*

**Isabelle Debré, présidente.** - *Merci d'avoir participé à ce débat très riche. Il est particulièrement complexe de légiférer sur un sujet qui touche à l'éthique, à la philosophie, à la religion. A titre personnel, je regrette que M. Peschanski ait eu le sentiment que le débat sur l'euthanasie n'avait pas eu lieu au Sénat. Au contraire, ce fut un débat riche et profond.*

*Je ne suis pas d'accord pour dire qu'une loi d'autorisation encadrée ne devrait pas être révisée périodiquement. Il serait impossible d'y revenir chaque année, vu l'intensité du travail parlementaire. Mais moi qui appartiens à une famille de médecins, j'ai le sentiment que, dans un domaine où les choses évoluent aussi rapidement, le législateur doit remettre régulièrement l'ouvrage sur le métier. Enfin, j'espère que nous entendrons davantage le mot « confiance ».*

## II. EXAMEN DU RAPPORT

Réunie le **mardi 29 mars 2011** sous la **présidence de Muguette Dini, présidente**, la commission a procédé à l'**examen du rapport d'Alain Milon sur le projet de loi n° 304 (2010-2011)**, adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la **bioéthique**.

**Muguette Dini, présidente.** - Je salue la présence de la ministre, Nora Berra, secrétaire d'Etat à la santé, qui assistera à notre réunion.

**Alain Milon, rapporteur.** - Avec cette révision de la loi de bioéthique, attendue de longue date, nous allons devoir statuer sur des sujets qui engagent la personne humaine, notre organisation sociale, nos convictions, et qui appellent des réponses tranchées et cohérentes, alors que les enjeux sont complexes et que le débat oppose des arguments souvent pertinents d'un côté comme de l'autre.

Pour la première fois sur le sujet, une grande consultation nationale a été organisée, sous la forme d'Etats généraux de la bioéthique. En associant panels de citoyens, spécialistes et experts de tous ordres, elle a ouvert largement le débat et permis de recueillir des avis qui complètent les rapports de l'agence de la biomédecine, du Conseil d'Etat, du comité consultatif national d'éthique, de l'office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ainsi que de la mission d'information de l'Assemblée nationale.

A l'initiative de notre présidente, nous avons aussi engagé la réflexion dès l'an dernier grâce à « quatre rencontres de la bioéthique » consacrées respectivement au prélèvement et don d'organes, au diagnostic prénatal et préimplantatoire, à la médecine prédictive et à la recherche sur les cellules souches et l'embryon : autant de thèmes de réflexion et de débat qui font l'objet d'articles dans le présent projet de loi. Qu'il me soit permis de rendre ici un hommage tout particulier à Marie-Thérèse Hermange qui a introduit chacune de ces rencontres par un exposé liminaire complet et ouvert, favorisant des échanges riches. Nous avons approfondi ces travaux par de nombreuses auditions au cours des dernières semaines. Malheureusement, les délais étaient très courts, puisque l'Assemblée nationale a adopté son texte le 15 février, et que nous avons interrompu nos travaux pendant trois semaines. Au total, nous avons mené vingt-huit auditions, ouvertes à tous les sénateurs, et nous avons pu entendre une quarantaine de personnes représentant toutes sortes de sensibilités.

*Grâce à ces femmes et ces hommes, nous avons pris la mesure du travail quotidien de ceux qui prélèvent et transplantent des organes, de ceux qui se battent pour permettre à des couples stériles de connaître la joie d'avoir des enfants, de ceux qui ont la lourde tâche d'annoncer des nouvelles difficiles, par exemple l'existence d'une affection génétique grave, de ceux qui consacrent leur vie à chercher de nouvelles thérapies et, à cet égard, la table ronde de mercredi dernier sur la recherche sur les cellules souches était passionnante. Nous avons pu élever le débat avec des philosophes, des juristes, des sociologues. Nous avons aussi vécu des moments d'émotion intense, notamment lorsque le docteur Leblanc est venu de Béziers nous demander de « sauver la médecine prénatale ». Tout cela a nourri notre réflexion et éclairé les choix que nous allons faire.*

*Un point de détail enfin, mais qui a son importance : la chaîne Public Sénat m'a demandé l'autorisation de filmer mes travaux et les auditions. J'ai donné mon accord mais je n'ai à aucun moment choisi ce qu'elle devait filmer.*

*La biomédecine est cette part de la médecine qui intervient sur les fondements du vivant : la génétique, la procréation, les cellules souches et peut-être, demain, au travers de l'imagerie médicale, les sources de nos émotions et de nos actions.*

*Ce texte n'est pas en rupture avec les principes adoptés en 1994 pour encadrer la biomédecine, qui constituent le socle de la conception française de la bioéthique. Le premier d'entre eux est la primauté de la personne, inscrite à l'article 16 du code civil. Cette primauté signifie que les considérations techniques, scientifiques et économiques doivent toujours être secondaires par rapport au respect de la vie. Le second principe qui fonde la bioéthique est celui de la non-patrimonialité du corps humain, qui figure à l'article 16-1 du même code : on ne peut vendre tout ou partie de son corps. La seule possibilité d'utiliser des éléments du corps humain en médecine repose donc sur le don et ce don doit être libre et éclairé, anonyme et gratuit.*

*Ces principes n'ont pas varié et il n'est pas question de les remettre en cause aujourd'hui. Mais, à l'intérieur de ce modèle éthique, l'encadrement des activités biomédicales est susceptible d'évoluer. Des demandes se font ainsi jour pour adapter la législation à l'avancée de la science ou pour tenir compte de certains cas particuliers : il nous appartient de savoir si nous devons les prendre en considération et dans quelle mesure. Il me semble que, pour nous décider, nous devons nous fonder sur le respect de la dignité des personnes, qui repose sur le respect de leur autonomie, et sur la raison d'être de la médecine qui est de soigner et de ne pas nuire. Primum, non nocere.*

*Je souhaite vous exposer rapidement ce que ces mots signifient pour moi.*

*Respecter la dignité de la personne, c'est d'abord ne pas la soumettre aux contraintes économiques ou sociales quand il est question d'atteinte au corps ou à ses produits. Concrètement, nous savons que la France manque de*

*donneurs d'organes, de tissus et de cellules et le projet de loi, dans sa version issue des travaux de l'Assemblée nationale, tend à remédier à cette situation de plusieurs manières ; il améliore l'information du public sur le dispositif de la loi Caillavet de 1976 selon laquelle, sauf opposition expresse, nous sommes tous potentiellement donneurs d'organes au moment de notre mort ; il élargit le cercle des donneurs vivants au-delà de la famille proche ; il autorise une nouvelle procédure pour le don de rein entre vifs, le don croisé, qui permettra de surmonter certains cas d'incompatibilité en procédant à un « échange » de greffons entre deux couples donneur-receveur ; enfin, et c'est le point à mon sens le plus contestable, il met en place certaines contreparties pour le donneur d'organe ou de gamètes, sur lesquelles il nous appartiendra de nous prononcer pour distinguer ce qui relève de l'encouragement au don altruiste de ce qui transforme, ou risque de transformer, le don en obligation ou en démarche intéressée.*

*Respecter l'autonomie des personnes, c'est leur donner tous les moyens de décider librement de la manière dont elles souhaitent conduire leur existence face aux informations que fournit la science et aux choix qu'elle propose. Garantir la liberté de choix n'est pas chose facile. Est-ce vraiment une décision libre que celle de l'interruption médicale de grossesse en cas de diagnostic de la trisomie 21 quand on sait que 96 % des diagnostics positifs conduisent à demander la fin de la grossesse ? Je suis convaincu que la société ne doit pas décider, à la place des parents, quels enfants ils doivent faire naître et élever. Mais préserver leur choix, cela suppose qu'ils disposent de l'ensemble des informations sur les maladies diagnostiquées et de faire en sorte, autant qu'il est possible, que les contraintes liées à la difficulté d'élever un enfant handicapé ne dictent pas leur conduite.*

*La médecine conforte l'autonomie des personnes mais il importe aussi de protéger leur autonomie par rapport à elle. Je pense aux tests génétiques pour lesquels le droit de ne pas savoir est aussi important que la possibilité de connaître la maladie dont on est porteur ou les risques que l'on encourt. De même, face à l'offre mondiale de tests génétiques de qualité diverse disponibles sur Internet, une information sur leur degré de fiabilité est une précaution nécessaire.*

*Affirmer l'autonomie par rapport à la science, c'est aussi remettre l'humain au cœur des procédures d'assistance médicalisée à la procréation. La demande de levée de l'anonymat du don de gamètes peut se comprendre : certaines personnes nées grâce à un don ne veulent pas devoir leur existence à la seule technique médicale, elles revendiquent le fait qu'un gamète n'est pas un simple matériau thérapeutique mais le vecteur de la transmission de la vie et qu'à ce titre, il est porteur d'une histoire et d'une identité. Nous devons nous prononcer sur leur requête.*

*J'insiste également sur un point : préserver la dignité des personnes et leur autonomie, c'est refuser de tirer le bénéfice de pratiques conduites à l'étranger hors du cadre éthique qui est le nôtre. En les acceptant, nous cautionnerions l'exploitation des plus faibles ailleurs, tout en nous donnant la bonne conscience de ne pas nous livrer à de telles pratiques chez nous. Ce serait là une hypocrisie cynique.*

*Assumer nos choix éthiques, cela suppose d'être sûrs qu'ils soient solides, c'est-à-dire conformes à nos principes. La médecine, et à plus forte raison la biomédecine, doivent soigner et ne pas nuire. Est-ce à dire que, pour soigner, nous pouvons utiliser toutes les ressources possibles, y compris en extrayant les cellules souches qui composent les embryons entre le cinquième et le septième jour de la fécondation ? On estime souvent que mieux vaut donner à la science - et donc faire participer au bien-être futur de la collectivité - des embryons voués à la simple destruction en cas d'abandon du projet parental. J'ai cependant été interpellé par les propos du docteur Xavier Mirabel que j'ai auditionné : il considère qu'on ne détruit pas des embryons quand on ne les donne pas à la recherche, mais qu'on laisse seulement la vie reprendre ses droits face aux artifices créés par la médecine. Cette analyse mérite réflexion.*

*J'estime que nous devons sortir de l'ambiguïté de notre système d'interdiction avec dérogation pour la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires : il faut ou bien interdire ou bien autoriser, mais chacun doit savoir à quoi s'en tenir. En parlant de recherche impliquant l'embryon, on se focalise trop souvent sur les thérapies qui utilisent les cellules souches embryonnaires, alors que des recherches sont conduites au profit des embryons, dans le but de mieux comprendre l'embryogénèse, de soigner les maladies dès les premiers stades de la vie et d'améliorer les procédures d'assistance médicalisée à la procréation. Elles ne doivent pas être négligées. Il existe aussi des recherches sur d'autres catégories de cellules souches qui ne posent pas les mêmes problèmes éthiques et qui doivent être encouragées.*

*Le devoir de ne pas nuire nous impose encore la plus grande prudence en matière de choix de politique de santé publique. Jusqu'à ce que les pratiques de diagnostic évoluent en 2008, le recours à l'amniocentèse a causé la perte de six cents à sept cents embryons sains par an pour le diagnostic de trois cents cas de trisomie 21. La balance bénéfice-risque demande à être toujours exactement prise en compte.*

*J'en viens au contenu du projet de loi. Avec le titre I, consacré à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le texte modifie la procédure d'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une affection génétique grave mais curable, le dispositif mis en place en 2004 n'ayant pas fonctionné. L'Assemblée nationale a également souhaité mettre un peu d'ordre dans l'offre de tests génétiques disponibles sur Internet. Ce n'est pas une question simple à régler, le Conseil d'Etat l'a clairement souligné dans son rapport.*

*Le titre II est relatif aux organes et cellules. Il élargit le cercle des donneurs vivants, met en place la possibilité du don croisé, prévoit des mesures d'encouragement et accorde un statut aux cellules extraites du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta.*

*Le titre III inscrit dans la loi chacune des étapes du diagnostic prénatal. En incluant l'échographie parmi les examens concourant à ce diagnostic, il améliore l'information délivrée à la femme enceinte et précise les modalités de son accompagnement. Aucune modification n'a été apportée à l'encadrement actuel du diagnostic préimplantatoire, le DPI. L'Assemblée nationale a néanmoins supprimé le caractère « expérimental » du DPI-HLA, ou double DPI qui, pour la première fois, a donné lieu à une naissance en janvier dernier.*

*Le titre IV renforce l'équipe pluridisciplinaire amenée à statuer sur l'interruption médicale de grossesse pour motif lié à la santé de la mère.*

*Le titre V, supprimé par l'Assemblée nationale, est relatif aux conditions de la levée de l'anonymat du don de gamètes.*

*Le titre VI traite de l'assistance médicale à la procréation (AMP). Je relèverai simplement trois ajouts de l'Assemblée nationale : l'article 19 A qui tend à favoriser le don de gamètes et spécialement le don d'ovocytes, l'article 20 bis qui autorise le transfert d'un embryon après la mort du père et l'article 22 ter qui prévoit la publication des résultats des centres d'AMP.*

*Le titre VII est relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. Il maintient le système actuel d'interdiction avec dérogation, tout en prévoyant certaines modifications du régime d'autorisation des recherches par l'agence de la biomédecine.*

*Le titre VII bis, ajouté par l'Assemblée nationale, vise à intégrer les questions de neurosciences et d'imagerie cérébrale dans le cadre des lois de bioéthique.*

*Le titre VII ter, également ajouté par l'Assemblée nationale, organise un suivi et une évaluation de la loi, ce qui me paraît tout à fait judicieux puisque le texte initial du Gouvernement ne prévoit aucune échéance de révision de la loi. Je suis convaincu que les normes doivent être stables, mais aussi que le Parlement doit rester régulièrement informé de l'évolution de la biomédecine, pour pouvoir reprendre l'initiative législative si elle se révèle nécessaire.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Merci pour cette introduction. Tout en saluant la présence de François-Noël Buffet, rapporteur pour avis de la commission des lois, je vous propose un premier tour de table sur les propos du rapporteur.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Je remercie le rapporteur pour la qualité des auditions qu'il a organisées, même si je regrette que, pour des questions d'emploi du temps, nous n'ayons pas été plus nombreux à y assister.*

**Gilbert Barbier.** - *Je félicite également le rapporteur, tout en remarquant que son propos liminaire laisse le débat ouvert, en particulier pour ce qui est de la recherche sur les cellules souches embryonnaires.*

**Guy Fischer.** - *Nous nous associons à ces félicitations, en précisant que nous abordons ce débat important sans a priori et avec l'esprit ouvert, comme à notre habitude.*

**Raymonde Le Texier.** - *Le propos du rapporteur m'inspire deux questions. Vous dites que nous devons trancher entre ce qui relève de l'encouragement au don altruiste et ce qui risque de transformer le don en obligation ou en démarche intéressée : qu'entendez-vous par là ? Ensuite, vous indiquez que nous devons refuser de tirer le bénéfice de pratiques conduites à l'étranger hors du cadre éthique qui est le nôtre. Je vois à quoi vous faites allusion, trafic d'organes ou gestation pour autrui, mais pouvez-vous nous en dire davantage ?*

**Jacky Le Menn.** - *Notre rapporteur est excellent, comme à son habitude et c'était d'autant plus nécessaire - tout en étant méritoire - que le sujet exige une grande clairvoyance et de la sagesse, car nous abordons là le territoire de l'éthique, de la liberté et de la condition humaine, mais aussi la technique du droit et ce qui fait que les règles sont justes, conformément à la balance risques-avantages. Je me félicite du choix de remettre régulièrement l'ouvrage sur le métier, avec une évaluation périodique.*

**Jean-Louis Lorrain.** - *Notre rapporteur a fait preuve d'ouverture, d'écoute et de clarté, ce qui n'enlève rien à notre devoir de vigilance sur les amendements. On demande au législateur de définir le cadre éthique et je voudrais que la loi d'abord protège - l'enfant, l'embryon -, tout en faisant l'application la plus rigoureuse possible des principes d'autonomie et de dignité.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je vous remercie de votre soutien et, si je n'ai pas explicité chacun de mes choix dans mon propos liminaire, c'est par respect pour le débat que nous allons avoir sur les 182 amendements déposés - dont 54 par Marie-Thérèse Hermange.*

*Je précise à Raymonde Le Texier qu'en matière de don, nous aurons à débattre en particulier du don d'ovocytes et de la priorité qu'on pourrait accorder dans l'accès aux greffes au donneur, nous y reviendrons dans le débat.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Nous allons examiner les articles, en appelant en priorité, sur chacun d'eux, les amendements du rapporteur.*

## EXAMEN DES ARTICLES

### *Article additionnel avant le titre I<sup>er</sup>*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 125 propose d'autoriser la ratification de la convention d'Oviedo, seul instrument juridique international contraignant en matière de bioéthique.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat à la santé.** - *Le Gouvernement y est parfaitement disposé, mais nous avons fait de la révision de la loi bioéthique un préalable à cette ratification, et je crois qu'un texte d'habilitation serait un meilleur véhicule législatif.*

*L'amendement n° 125 est adopté, il devient article additionnel.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 112 et 2 satisfaits, deviennent sans objet.*

### **Titre I<sup>er</sup>**

*L'amendement n° 126 est adopté*

### **Article I<sup>er</sup>**

*L'amendement n° 127 est adopté.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 128 supprime la dernière phrase de l'alinéa 5, qui organise les modalités d'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave. Cette phrase nous paraît stigmatisante et inutile, puisque l'alinéa précédent prévoit déjà l'information par le médecin des risques qu'un silence peut faire courir aux membres de la famille potentiellement concernés.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *La responsabilité pénale est-elle engagée ?*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis de la commission des lois.** - *Seulement la responsabilité civile.*

*L'amendement n° 128 est adopté.*

*L'amendement n° 129 est adopté, de même que l'amendement n° 130.*

*L'amendement n° 3 est rejeté.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 68 est satisfait par l'amendement n° 134 à l'article 4 ter : retrait, sinon rejet.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Pour mieux circonscrire le recours aux tests thérapeutiques, j'y introduis cependant la notion de « bénéfice thérapeutique ».*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Cette notion est trop restrictive, puisque ces tests peuvent aussi servir dans une perspective préventive.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Je le crois également.*

*L'amendement n° 68 est retiré.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - Par l'amendement n° 184, la commission des lois propose de simplifier et de renforcer la procédure d'information de la parentèle en la ramenant dans le cadre du droit commun de la responsabilité civile et de la représentation légale. Les juristes s'étonnent de l'introduction par ce texte d'une présomption de faute pour défaut d'information ; nous préférons laisser le juge apprécier l'existence de la faute, la perte de chance et le lien entre les deux, comme dans le régime prévu aux articles 1382 et suivants du code civil. Il faut aussi préserver de toute pression juridique la relation entre le patient et le médecin, qui est d'abord fondée sur la confiance.

**Alain Milon, rapporteur.** - Favorable.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Nous le voterons.

L'amendement n° 184 est adopté.

L'amendement n° 71 est adopté.

**Alain Milon, rapporteur.** - Par l'amendement n° 36, Gilbert Barbier supprime l'alinéa disposant que le médecin, lorsqu'il diagnostique une anomalie génétique grave, propose aux parents de prendre contact avec une association de malades. Cette proposition n'entraînant pas d'obligation, je suis défavorable à cet amendement.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Comment être certain que l'information donnée par l'association n'introduira pas de biais ? Les parents, dans cette situation, sont dans une situation très délicate, ils s'inquiètent, et nous devons nous assurer de la neutralité de l'information.

**Alain Milon, rapporteur.** - Les associations dont nous parlons ici sont agréées et elles travaillent souvent en lien étroit avec les généticiens, lesquels sont favorables à l'orientation vers elles des patients par les médecins.

**Guy Fischer.** - Les généticiens travaillent effectivement avec telles ou telles associations, lesquelles ont des options philosophiques souvent prononcées : comment être certain de leur neutralité ?

**Gilbert Barbier.** - Le texte ne fait pas obligation au patient de se rapprocher de l'association, mais il faut bien mesurer combien l'annonce d'une trisomie 21 peut bouleverser des familles, ainsi que l'influence que peuvent avoir des associations qui ont vocation d'expliquer que la vie avec un enfant trisomique peut être parfaitement heureuse.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Je comprends Jean-Pierre Godefroy ; j'ajoute qu'un certain nombre d'associations sont financées par des laboratoires. Mais sur certaines pathologies très rares, une telle information est bien utile. Et il s'agit d'une simple faculté donnée aux patients. Je comprends donc aussi la position du rapporteur.

**Raymonde Le Texier.** - *Le rapporteur nous indique que les généticiens fonctionnent déjà ainsi. Pourquoi dès lors l'inscrire dans la loi ? Cela ne va-t-il pas donner des idées à certains ?*

**Guy Fischer.** - *Le professeur Sobol nous a dit qu'il faudrait préciser les choses - mais cela concerne surtout les paragraphes 4 et 5.*

**François Autain.** - *Le problème est différent selon qu'il s'agit de diagnostic prénatal ou de maladies génétiques.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *La proposition du médecin, dans de telles circonstances, a un poids considérable. Le médecin est en situation de dominant. Cette quasi-obligation qui lui serait faite par la loi me choque. Il est certes normal d'informer les familles ; mais n'y a-t-il pas d'autre moyen ?*

**Isabelle Debré.** - *Ce qui me choque, c'est que l'on adresse le patient à « une » association. Pourquoi l'orienter ainsi ? Mieux vaudrait lui fournir une liste d'associations, ce qui serait en revanche fort utile, car nombre de personnes ne savent où s'adresser.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *C'est une suggestion pertinente. En outre, les associations sont agréées, ce qui est un gage de sérieux. Il vaut mieux aller les voir que de s'informer sur Internet...*

**Isabelle Debré.** - *Mais faut-il l'inscrire dans la loi ?*

**Roselle Cros.** - *Peut-on imaginer que le médecin n'oriente pas le patient ?*

**Jean-Marie Vanlerenberghe.** - *Je suis favorable à une liste, qui n'empêchera pas le médecin de conseiller son patient s'il le souhaite. Mais nous sommes dans notre rôle en veillant au respect de la diversité.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Il me paraît utile de préciser qu'il ne s'agit pas ici de diagnostic prénatal, ni de trisomie 21. Nous visons les patients atteints de maladies génétiques rares. Il y aura autant d'associations que de patients, soit deux ou trois !*

**Muguette Dini, présidente.** - *Peut-être pourrait-on écrire : « le médecin propose une liste d'associations de malades agréées » ?*

**Patricia Schillinger.** - *Ne décrédibilise-t-on pas les médecins en donnant un tel rôle aux associations ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Les médecins sont demandeurs de cette mesure.*

**Isabelle Debré.** - *Est-ce du domaine législatif ?*

*L'amendement n° 36 est retiré.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *J'étais partisan de conserver le texte en l'état. L'amendement n° 69 est satisfait par l'amendement n° 128 et par celui de la commission des lois.*

*L'amendement n° 69 est retiré.*

**Alain Milon, rapporteur.** - Le I de l'amendement n° 4 est satisfait par l'amendement n° 128 ; le II deviendra sans objet si le n° 129 est adopté ; enfin, le III supprime toute forme de responsabilité, j'y suis défavorable.

L'amendement n° 4 est rejeté.

**Alain Milon, rapporteur.** - Avis favorable à l'amendement n° 70 qui apporte une précision importante.

L'amendement n° 70 est adopté.

L'article 1<sup>er</sup> est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

## Article 2

**Alain Milon, rapporteur.** - Il nous paraît indispensable d'associer la Haute Autorité de santé à la définition des règles de bonnes pratiques touchant la prescription, la réalisation des tests génétiques et le suivi médical des patients. C'est l'objet de l'amendement n° 131.

**François Autain.** - Pourquoi ne pas envisager une fusion entre l'agence de la biomédecine et la HAS ?

**Muguette Dini, présidente.** - Ce n'est pas le lieu dans ce projet de loi.

**Gilbert Barbier.** - Je ne suis pas favorable à l'amendement, car l'agence de la biomédecine a démontré dans le passé sa pondération. Si elle est désormais coiffée par la HAS, qui aura la primauté en cas de différend ? L'agence a un fonctionnement satisfaisant, je ne soutiens pas l'amendement n° 131.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Cet ajout n'est effectivement pas pertinent. La HAS est déjà compétente en matière de bonnes pratiques.

**Alain Milon, rapporteur.** - Dans les faits, l'agence et la HAS travaillent ensemble ; des conventions s'appliquent. Mais nous voulons donner à la HAS la place qui est la sienne.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Pourquoi la Haute Autorité assumerait-elle ce rôle dans d'autres domaines mais non celui-ci ? Je suis d'accord avec le rapporteur.

L'amendement n° 131 est adopté.

**Alain Milon, rapporteur.** - Avis défavorable à l'amendement n° 5, car l'agence a un rôle de conseil ; l'édition des règles relève du ministre et de la responsabilité politique.

L'amendement n° 5 est rejeté.

L'article 2 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

### **Article 3**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 132 procède à une coordination avec la rédaction du code pénal.

L'amendement n° 132 est adopté.

L'article 3 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

### **Article 4**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 6 prévoit une consultation de l'agence de la biomédecine avant l'élaboration du décret en Conseil d'Etat concernant l'information de la parentèle en cas de détection d'anomalies génétiques graves. Cette consultation ne me semble pas indispensable. La bioéthique figure déjà dans les compétences de l'agence. Je m'en remets à votre sagesse.

**Muguette Dini, présidente.** - Une sagesse plutôt favorable.

L'amendement n° 6 est adopté.

L'article 4 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

### **Article 4 bis**

**Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 133 et le n° 183 de la commission des lois, identiques, tendent à supprimer des dispositions qui figurent déjà dans la Loppsi 2.

Les amendements n°s 133 et 183 sont adoptés. En conséquence, l'article 4 bis est supprimé et l'amendement n° 118 devient sans objet, de même que l'amendement n° 37.

### **Article 4 ter**

**Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 134 vise à améliorer la rédaction de l'Assemblée nationale.

**Gilbert Barbier.** - Mais vous mentionnez « un tiers » : de qui s'agit-il ?

**Alain Milon, rapporteur.** - L'article vise à interdire tout test, sur quelque personne que ce soit, en dehors du cadre médical.

**Gilbert Barbier.** - Mais que se passe-t-il si une prescription médicale autorise le test sur un tiers ? Qui est ce tiers ?

**Alain Milon, rapporteur.** - L'enfant.

**Gilbert Barbier.** - Il faut le préciser, sinon le tiers peut être n'importe qui.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Il s'agit de la personne en incapacité, mineure ou majeure protégée.

**Raymonde Le Texier.** - *On peut désirer faire un test et le payer soi-même. Pourquoi exiger une prescription médicale ?*

**Guy Fischer.** - *On n'a pas le droit de faire des tests sans prescription !*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *L'avis médical est indispensable. Mais la mention « un tiers » est beaucoup trop vaste. Toute personne dans l'incapacité de refuser sera visée, notamment les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Le tiers incapable est la personne incapable de donner son consentement.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *Il ne me paraît pas sérieux d'inscrire cela dans le texte.*

**Gilbert Barbier.** - *Un certificat médical est un bien fragile barrage contre les demandes abusives visant des tiers.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Notre propos est de lutter contre la prolifération des tests sur Internet ; la prescription médicale est une protection.*

*L'amendement n° 134 est adopté.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Nous en venons à l'amendement n° 38, qui est en contradiction avec ce que nous avons voté.*

**Gilbert Barbier.** - *Il y a là pourtant un véritable problème.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Le consentement des personnes est toujours nécessaire. Mais lorsque l'intéressé n'en a pas la capacité, il faut que son représentant puisse se substituer à lui.*

*L'amendement n° 38 est rejeté.*

*L'article 4 ter est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

#### **Article 4 quater**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Mon amendement n° 135, comme les amendements n<sup>os</sup> 47 et 72, visent à supprimer l'article, afin de rétablir l'ordonnance de janvier 2010.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 135, 47 et 72 sont adoptés et l'article 4 quater est supprimé.*

#### **Article additionnel après l'article 4 quater**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je suis défavorable à l'amendement n° 7 qui n'a pas sa place ici mais dans le code civil, lequel comprend déjà des dispositions à ce sujet.*

*L'amendement n° 7 est rejeté.*

### **Article 5**

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - La commission des lois n'est pas hostile à un élargissement du cercle des donneurs mais elle craint un détournement des nouvelles dispositions par des trafiquants. Il est plus difficile de simuler un lien affectif stable qu'un lien de famille ! Le vice-président du TGI de Paris a souligné que les magistrats avaient besoin d'éléments objectifs pour se prononcer. Il faut veiller à l'existence de liens anciens, qui ne soient ni factices ni simulés. Nous avons pour cette raison ajouté un critère de durée, deux ans, par l'amendement n° 185. Nous préférons cette mention au qualificatif « avéré », sans portée normative. En maintenant la référence aux apparentés et concubins, cependant, nous évitons au juge d'avoir à vérifier le lien affectif.

L'amendement n° 185 est adopté.

**Alain Milon, rapporteur.** - Les amendements n°s 73 et 123 sont satisfaits par celui que nous venons d'adopter.

Les amendements n°s 73 et 123 deviennent sans objet.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Quel dommage ! J'aimais bien cette rédaction, en particulier la référence à la stabilité et la continuité. Pourquoi cette exigence de durée de deux ans ?

**Marie-Thérèse Hermange.** - N'aurions-nous pas pu évoquer une stabilité et une continuité d'au moins deux ans ?

**Alain Milon, rapporteur.** - Demande de retrait de l'amendement n° 113 : dans la pratique les comités d'experts et les médecins travaillent déjà ensemble.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Les comités d'experts, qui ont un rôle de prévention, renforcent la confiance dans notre système de dons. Ils offrent une garantie supplémentaire aux donneurs.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Cela fait déjà partie des bonnes pratiques.

L'amendement n° 113 est retiré.

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

### **Article 5 bis A**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 136, comme l'amendement n° 8, vise à supprimer cet article redondant avec l'article L. 1418.1 du code de la santé publique.

Les amendements n°s 136 et 8 sont adoptés.

L'article 5 bis A est supprimé.

### **Article 5 bis**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Sagesse sur le n° 9 : l'institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes) n'a guère les moyens de faire des formations également dans les lycées ! Il faut s'adresser aux associations.*

*L'amendement n° 9 est adopté.*

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

### **Article 5 ter**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'article vise à faire figurer dans le dossier médical personnel (DMP) la mention selon laquelle la personne est informée sur le don d'organes et ne s'oppose pas au don. Les médecins, les chirurgiens nous ont cependant expliqué que la consultation du DMP occasionne une perte de temps considérable. Nous proposerons dans un amendement ultérieur que la sécurité sociale envoie à l'assuré, avec la carte Vitale, un document sur le don d'organes. Si celui-ci ne lui est pas renvoyé, l'intéressé sera réputé consentir au don.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *La carte Vitale est mal utilisée. Peut-être doit-elle être mieux sécurisée. Ainsi pourrait-on inscrire dessus des informations précieuses en cas d'accident, dont le consentement au prélèvement d'organes, le souhait en matière d'acharnement thérapeutique, le groupe sanguin, les allergies, etc. Nous avons un outil mais ne savons pas l'utiliser !*

**Guy Fischer.** - *Exact.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *La carte Vitale est une carte de paiement et de télétransmission, pas un DMP. Ne compliquons pas le dispositif, d'autant que les équipes médicales continueront de s'adresser aux familles.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Donc vous ne souhaitez pas supprimer ces mots ? Il faut selon vous rester dans le cadre du DMP ?*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Ce dernier me semble plus approprié que la carte Vitale.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *C'est la raison pour laquelle je ne souhaite pas que l'on supprime l'article.*

**Guy Fischer.** - *Le DMP est virtuel...*

**Isabelle Debré.** - *Une mention sur un support interdit-elle qu'on en inscrive une autre dans un autre document ?*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Tâchons de ne pas compliquer les choses. Les services de transplantation, contraints de chercher les informations sur plusieurs supports, perdraient un temps précieux.*

**Alain Milon, rapporteur.** - DMP ou carte Vitale, dans les deux cas on alourdit la procédure. Les greffiers souhaitent ne pas avoir à chercher des informations sur ces supports et ils veulent avoir la certitude d'un consentement. Que la sécurité sociale établisse une liste des refus exprimés, la liste de ceux qui refusent le prélèvement. Il sera rapide de consulter cette liste.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Mais inscrire cette information sur la carte Vitale ne nuit à personne et la consulter est tout aussi rapide.

**François Autain.** - La loi Caillavet n'est pas appliquée. Aujourd'hui, toute personne qui n'a pas fait connaître son refus est supposée consentir au prélèvement. Or on demande l'autorisation à la famille : je ne le critique pas, mais il est évident qu'il faut revoir cette loi.

**Muguette Dini, présidente.** - Lorsque la famille le refuse, le prélèvement n'a pas lieu, même si la personne décédée avait expressément fait connaître sa volonté.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Ce n'est pas logique !

**Muguette Dini, présidente.** - Mais c'est humain... Il faut informer les jeunes afin que la pratique du prélèvement devienne mieux acceptée parmi les proches.

**Gilbert Barbier.** - Le prélèvement de la cornée ou du cœur est plus acceptable pour l'entourage que celui d'une main ou du visage. Cette question est en fait très compliquée.

**Catherine Deroche.** - J'ai sur moi une carte de donneur d'organes et je refuse que ma famille s'y oppose !

L'amendement n° 137 est rejeté.

L'article 5 ter est adopté sans modification.

#### **Article 5 quater**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 138 propose une nouvelle rédaction de l'article.

**Raymonde Le Texier.** - Nous voterons cette nouvelle rédaction qui témoigne de votre délicatesse et votre subtilité. Le texte de l'Assemblée nationale n'était pas à la hauteur du sujet. Il était empreint d'une démagogie insupportable.

L'amendement n° 138 est adopté.

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

#### **Article additionnel après l'article 5 quater**

**Alain Milon, rapporteur.** - Les donneurs sont des personnes en bonne santé qui ne relèvent pas des conventions Aeras, « s'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé ». Il faut préciser, et l'amendement n° 139 y pourvoit, qu'ils ne peuvent faire l'objet de discriminations.

**François Autain.** - Très bien.

*L'amendement n° 139 est adopté et devient un article additionnel.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Avis de sagesse sur l'amendement n° 10 qui tend à préciser que « nul ne peut être exclu du don en raison de son orientation sexuelle ».*

**Muguette Dini, présidente.** - *Sagesse favorable ?*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Il ne s'agit pas d'exclusion mais de contre-indication, qui s'explique par un risque sanitaire avéré. Je suis défavorable à cet amendement.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je comprends la ministre, mais c'est au médecin d'apprécier une contre-indication et l'orientation sexuelle ne saurait motiver une exclusion du don.*

**Isabelle Debré.** - *Sur la philosophie de l'amendement, nous sommes tous d'accord. Mais pourquoi écrire cela dans le texte, alors que nous sommes tous égaux devant la loi ? Pourquoi le répéter ici ?*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Parce qu'aujourd'hui, les homosexuels ne peuvent donner un organe. Je rejoins Alain Milon, il faut vérifier la compatibilité médicale de l'organe et du receveur, pas plus ! Si j'ai besoin d'un don, il m'est égal que le donneur soit homosexuel ou hétérosexuel dès lors que l'organe est compatible.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *La loi ne discrimine personne mais prend en compte les données épidémiologiques, selon lesquelles par exemple l'homosexualité est un facteur de risque pour le VIH, donc une contre-indication de don.*

**Raymonde Le Texier.** - *En quoi les femmes homosexuelles sont-elles à risque ?*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Il s'agit des hommes seulement. Mais aucune catégorie n'est exclue dans la loi et cette mention ne mérite pas d'être inscrite dans le texte.*

*L'amendement n° 10 est rejeté.*

### **Article 5 quinquies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je propose, avec l'amendement n° 140, de supprimer un article qui, en accordant une sorte de priorité aux donneurs qui auraient à leur tour besoin d'un don, désorganiserait le système actuel. Cette disposition est choquante.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Une sorte de retour sur investissement !*

**Gilbert Barbier.** - *Cela ne concerne pas le problème des dons croisés ?*

**Muguette Dini, présidente.** - Non.

*L'amendement n° 140 est adopté.*

*L'article 5 quinquies est supprimé.*

#### **Article 5 sexies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Par l'amendement n° 141, nous instaurons une information des assurés sociaux sur le don d'organes.*

*L'amendement n° 141 est adopté.*

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

#### **Article 5 septies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Le don de gamètes est différent des autres dons. Mais les jeunes en sont conscients et les amendements n°s 62 et 74 ne me semblent pas utiles.*

**Anne-Marie Payet.** - *Il importe de bien montrer la finalité de chaque catégorie de don.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Les donneurs la connaissent bien.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Le don de gamètes ne suit pas la même logique que les autres dons. Je soutiens la levée de l'anonymat mais je crois aussi que le don de gamètes ne doit pas figurer à l'article 19 relatif aux éléments du corps humain ; il faut en faire un chapitre distinct dans le code de la santé.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Avis défavorable aux amendements d'Anne-Marie Payet et de Marie-Thérèse Hermange.*

*Les amendements n°s 62 et 74 sont rejetés.*

*L'amendement n° 63 devient sans objet.*

*L'article 5 septies est adopté sans modification.*

#### **Article 5 octies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Mon amendement n° 142 tend à supprimer cet article, redondant avec l'article L. 1418.1 du code de la santé publique.*

*L'amendement n° 142 est adopté.*

*L'article 5 octies est supprimé.*

*L'amendement n° 11 devient sans objet.*

#### **Article 5 undecies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'article 5 undecies est redondant avec l'article L. 1418-1 du code de la santé publique.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Je ne comprends pas que l'on renonce à une campagne d'information annuelle. Pourquoi priver l'opinion publique de cette information ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Le dispositif existe déjà.*

*L'amendement n° 143 est adopté.*

*L'article 5 undecies est supprimé.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 64, 75 et 65 deviennent sans objet.*

#### **Article additionnel après l'article 5 undecies**

**Alain Milon, rapporteur.** - *A titre personnel, je suis favorable à l'amendement n° 114 qui prévoit d'inciter les établissements à disposer d'un espace d'accueil dédié aux familles.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Ce n'est pas du domaine législatif et c'est déjà prévu par l'article R. 12-133-7 du code et par l'arrêté relatif aux bonnes pratiques en matière de prélèvements d'organes.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Cet amendement est contradictoire avec ce que nous avons dit tout à l'heure sur le donneur. Pourquoi prévoir une cellule d'écoute de la famille ? Dès lors qu'il n'y a pas eu refus du donneur potentiel, le don est de fait. Cet amendement complique les choses.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Le problème est que, actuellement, les familles sollicitées pour un don d'organes n'ont que les couloirs pour parler avec les médecins.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *D'après l'amendement, il ne s'agit pas seulement de parler mais de consulter les familles sur un prélèvement d'organes sur leur parent décédé. Oui à l'accueil des familles, mais non à leur consultation.*

**Isabelle Debré.** - *Il faut des espaces d'accueil pour les familles - même en dehors des cas de prélèvement d'organes - mais cela relève du règlement.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Je retire l'amendement mais je souligne que 30 % des familles refusent le prélèvement. Dans ces espaces d'accueil on pourrait, justement, les convaincre de l'accepter.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Il faut, bien entendu, améliorer le confort et l'accueil, mais l'organisation hospitalière ne relève pas de la loi.*

*L'amendement n° 114 est retiré.*

#### **Article 6**

*L'amendement n° 12 est rejeté.*

*L'amendement n° 76 est adopté.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 77 et 78 sont retirés.*

*L'article 6 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

### **Article 7**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'article 7 interdit désormais de faire du sang de cordon un produit marchand. Mon amendement n° 144 est une clarification rédactionnelle.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Je me félicite de cet article 7 qui permet que le sang de cordon ne soit plus considéré comme un déchet opératoire et je remercie le rapporteur d'avoir supprimé les mots « Par dérogation ».

L'amendement n° 144 est adopté, ainsi que l'amendement n° 7.

**Alain Milon, rapporteur.** - Je serais favorable à l'amendement n° 80 sous réserve de le modifier car il est mal référencé. Il s'agit du premier alinéa de l'article 1245.

L'amendement n° 80 modifié est adopté.

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

### **Article 8**

L'amendement n° 13 est rejeté.

L'article 8 est adopté sans modification.

### **Article 9**

**Alain Milon, rapporteur.** - Avec l'article 9, nous abordons le diagnostic prénatal (DPN). A l'alinéa 4, les députés ont ajouté « lorsque les conditions médicales le nécessitent ». Je propose de supprimer ces mots dont l'ajout pose plus de problèmes qu'il n'en résout. Il pourrait aller contre le droit du patient à être informé. Il confie au médecin, et non plus à la femme, le choix de procéder, ou non, aux examens de DPN, ce qui va contre le principe d'autonomie du patient. Les femmes sont en effet libres d'accepter ou de refuser ces examens, comme l'a rappelé le comité consultatif national d'éthique et comme cela figure à l'article 9 du texte. Il serait paradoxal qu'en voulant renforcer le libre choix des femmes, on privilégie en fait le pouvoir du médecin. Le texte des députés crée aussi une rupture d'égalité entre les femmes. Enfin, il fait reposer une responsabilité accrue sur les professionnels qui pourront se voir reprocher de ne pas avoir proposé un dépistage à une femme « évaluée sans risque alors que celui-ci était avéré. La très grande majorité des collègues de professionnels et les sociétés savantes s'est élevé contre cette disposition.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Je ne suis pas d'accord. La prescription n'est pas un pouvoir, c'est un rôle. La femme peut toujours demander un dépistage. En supprimant les six mots ajoutés à l'Assemblée nationale par M. Leonetti, on ferait du DPN pour la trisomie une obligation. Pourquoi cette systématisation pour une pathologie spécifique ? Il y aurait donc une catégorie d'enfants qui n'auraient pas le droit de naître ? Pourquoi cibler une pathologie particulière ?

**Valérie Létard.** - *On peut vouloir être informée sans automatiquement décider d'avorter. L'amendement du rapporteur nous ramène à ce qu'était le droit, avant l'ajout de M. Leonetti. La rédaction des députés est un recul de la liberté d'information. Il faut adopter l'amendement du rapporteur.*

**Roselle Cros.** - *D'autant qu'il y a les femmes averties, qui demanderont le DPN, et les autres qui ne le demanderont pas et qui le regretteront. Il y a là un risque de discrimination.*

**Gilbert Barbier.** - *Et qui va définir les fameuses « conditions médicales » ? On empiète là sur le pouvoir de décision des femmes et cela fait reposer toute la responsabilité sur les médecins. On risque d'avoir de grandes différences d'appréciation selon la philosophie propre de ces médecins !*

**Jacky Le Menn.** - *Cette responsabilité risque d'être très mal supportée par le personnel médical. Je suis favorable à l'amendement du rapporteur.*

**Raymonde Le Texier.** - *Nous déposons un amendement identique n° 14. Il faut faire confiance aux femmes et respecter leurs droits et leurs choix.*

**Guy Fischer.** - *Ce sont toujours les femmes les plus démunies, celles qui sont en grande difficulté qui ne sont pas informées.*

**Colette Giudicelli.** - *Je trouve choquant que 96 % des femmes dont le fœtus est atteint de trisomie avortent. Il existe pourtant pour ces malades des aides de toutes sortes, venant, entres autres, des conseils généraux. Je les connais bien, j'en vois beaucoup dans les centres d'aide par le travail (CAT), qui sont autonomes. Pourquoi n'auraient-ils pas le droit d'exister ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Les tests sont faits à quatre ou cinq mois de grossesse, ce qui n'est pas sans graves conséquences psychologiques. D'autant qu'il y a des faux positifs et des faux négatifs. Pour 115 000 amniocentèses annuelles, il y a sept cents enfants sains qui disparaissent. Ayez le courage de dire : le dépistage prénatal est systématique pour la trisomie 21 !*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *On propose aux femmes de bénéficier d'un DPN et cet examen est encadré par les recommandations de la Haute Autorité de santé. Le premier palier de dépistage est non invasif et on ne va plus loin qu'en cas de doute ou pour confirmation. Avec la rédaction de l'Assemblée nationale, la décision, une fois de plus, reviendra à un médecin et c'est encore une façon de mettre les femmes sous tutelle. C'est une régression par rapport à ce qui se faisait ces dernières décennies.*

**Isabelle Debré.** - *Je connais une femme dont le fœtus était atteint de trisomie. Elle a mené sa grossesse à terme et l'enfant fait maintenant le bonheur de sa famille. Mais elle se félicite d'avoir fait le test ; cela lui a permis de se préparer à la venue d'un tel enfant.*

*L'amendement n° 145 est adopté, ainsi que l'amendement de coordination n° 146.*

***Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 42 est inutile car redondant avec l'alinéa 10.*

***Marie-Thérèse Hermange.** - Il vise à épargner aux médecins les risques de judiciarisation.*

*L'amendement n° 42 est rejeté.*

*Les amendements n°s 81, 14, 48 et 43 sont retirés.*

*L'amendement n° 82 est adopté.*

*Les amendements n°s 15 et 45 sont rejetés.*

***Alain Milon, rapporteur.** - Je suis défavorable à l'amendement n° 44 car l'obligation de soumettre à autorisation législative toute nouvelle technique d'examen de biologie médicale serait extrêmement contraignante. En revanche, celles qui posent un problème éthique doivent être soumises au Parlement.*

***Marie-Thérèse Hermange.** - L'objectif est de ne pas laisser à la pression du marché la responsabilité de développer de nouvelles techniques.*

***Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Comme les médicaments, toutes les techniques médicales sont soumises à l'examen des autorités régulatrices. Il est inutile de légiférer à ce sujet.*

*L'amendement n° 44 est retiré, ainsi que l'amendement n° 83.*

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

***Isabelle Debré.** - Un point d'ordre... Notre commission se réunit normalement le mercredi matin. C'est pourquoi un grand nombre de nos collègues sont absents. Je vous demande, madame la présidente, de faire part de notre protestation au président du Sénat. Et si nous devons continuer cette réunion demain matin, il faut en informer les collègues absents.*

***Guy Fischer.** - Je proteste régulièrement à ce sujet. Mais le Gouvernement impose ses ordres du jour...*

#### **Article 10**

*L'amendement de coordination n° 147 est adopté.*

*En conséquence, l'article 10 est supprimé.*

#### **Article 11**

*L'amendement n° 84 est rejeté.*

*L'article 11 est adopté sans modification.*

### **Article 11 bis**

**Alain Milon, rapporteur.** - Mon amendement n° 148 est de coordination.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Avec l'article 11 bis, nous abordons le problème du DPI-HLA. La technique du bébé-médicament est autorisée depuis 2004, à titre expérimental. Il s'agit de sélectionner un embryon afin de faire une greffe de sang de cordon au profit d'un frère ou d'une sœur déjà nés. Le DPI-HLA nécessite un double tri, un double DPI, d'abord pour s'assurer que l'embryon n'est pas porteur de la maladie en question, puis pour identifier s'il est compatible sur le plan immunologique avec le frère ou la sœur.

On considère ainsi l'enfant à naître comme un gisement biologique parmi une réserve d'embryons. A la veille du débat à l'Assemblée nationale, le professeur Frydman a annoncé la naissance d'un bébé-médicament, le premier depuis 2004. Il n'est pas sûr que cet enfant, né après double tri, soit capable de guérir son frère ou sa sœur. Un mois avant René Frydman, et pour la même maladie, le professeur Eliane Gluckman avait réalisé la même prouesse scientifique mais à partir d'une banque intrafamiliale. Une autre technique est donc également possible, à partir seulement de prélèvements de sang de cordon.

**Raymonde Le Texier.** - D'abord, j'aimerais qu'on s'interdise d'utiliser la détestable expression de « bébé-médicament ». Lorsqu'une famille, bouleversée par la venue d'un enfant handicapé, souhaite un bébé de plus, est-ce choquant ? Non. Est-il choquant qu'elle le souhaite en bonne santé ? Non. Est-il choquant d'envisager que ce nouveau bébé permette aussi de soigner son aîné ? Non. Je m'oppose au discours excessif et stigmatisant qu'on tient à propos d'un enfant qui, encore plus que tout autre, est né d'un projet parental.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Je suis tout à fait d'accord avec vous et je vous remercie de vos propos. Le DPI-HLA est encore expérimental et on ne peut augurer de ses résultats. Reste que nous avons maintenant sept ans de recul et que l'on peut saluer la maîtrise de nos équipes médicales. Si, dans certaines pathologies, les résultats ne sont pas encore ceux que l'on escomptait, la technique est maintenant maîtrisée.

L'amendement n° 148 est adopté.

L'amendement de suppression n° 53 est rejeté, ainsi que les amendements identiques n°s 52 et 85.

Les amendements identiques n°s 54 et 116 sont adoptés.

L'amendement n° 115 est rejeté.

L'article 11 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

### **Article 12**

*L'article 12 est adopté sans modification.*

### **Article 12 bis**

*L'amendement n° 149 est adopté.*

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

### **Articles additionnels après l'article 12 bis**

*L'amendement n° 16 est adopté et devient article additionnel.*

*L'amendement n° 86 est retiré.*

### **Article 13**

*L'amendement n° 17 est rejeté.*

*L'article 13 est adopté sans modification.*

### **Article 13 bis**

*L'amendement n° 150 est adopté.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je suis défavorable à l'amendement n° 18.*

**Raymonde Le Texier.** - *Pourquoi préciser un délai dans la loi ?*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Et quel délai maximum envisagez-vous ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Les médecins disent que les femmes se décident en général dans les quinze jours. Si on ne met pas un délai minimum, les médecins peuvent faire pression pour agir tout de suite.*

**Valérie Létard.** - *De toute façon, ce n'est pas une obligation. La femme « se voit proposer un délai... ».*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Une femme à qui on vient d'annoncer une nouvelle aussi grave a peut-être besoin de consulter une ou plusieurs équipes de neurochirurgie. Il faut être souple pour que sa décision mûrisse dans un sens ou dans un autre.*

**Gilbert Barbier.** - *Le texte est ambigu. L'expression « se voit proposer » n'est pas législative. Je n'en vois pas l'intérêt. Je suis favorable à la suppression de cet article.*

*L'amendement n° 18 est rejeté.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Dans l'amendement n° 87, quelle différence faites-vous entre « d'une particulière gravité » et « d'affection particulièrement grave » ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Il s'agit d'être en cohérence avec l'expression retenue dans le code de la santé publique.*

*L'amendement n° 87 est adopté.*

*L'article 13 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

### **Articles additionnels après l'article 13 bis**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Les amendements n<sup>os</sup> 66 et 88 ne sont pas de nature législative.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *En cas de souci médical majeur, un suivi est peut-être nécessaire.*

**Muguette Dini.** - *Sur le fond, je suis d'accord...*

*Les amendements n<sup>os</sup> 66 et 88 sont rejetés.*

### **Article 14**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Dans sa version initiale, le titre V du projet de loi traitait du don de gamètes et concernait essentiellement les modalités de levée de l'anonymat du donneur. L'Assemblée nationale a supprimé ce titre, partageant l'analyse d'Axel Kahn selon laquelle lever l'anonymat sera entretenir la confusion entre filiation biologique et filiation par le droit et l'éducation.*

*Je vous propose pour ma part de rétablir ce titre V, dans une rédaction qui n'est pas exactement celle du projet initial du Gouvernement. Je pense en effet que nous devons passer, en matière de don de gamètes, à un système de responsabilité éthique, ce qui n'entraîne aucunement, je le souligne, un régime de responsabilité juridique.*

*L'amendement que je vous propose prévoit la possibilité pour l'enfant devenu majeur d'obtenir, à sa demande, la levée de l'anonymat du ou des donneurs de gamètes sans que ceux-ci puissent s'y opposer. Cette solution me semble la plus claire et la plus responsable pour plusieurs raisons.*

*Tout d'abord, ce système ne peut fonctionner que si tous les donneurs ont été informés au moment du don de la possibilité pour les enfants qui en naîtront de demander plus tard à connaître leur identité. Il s'agit donc de mettre en place une information systématique pour les futurs donneurs. Je vous propose que l'obligation de consentir à la levée de l'anonymat à la demande du majeur né du don soit mise en place à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2013. Pour laisser un temps de mise en place du nouveau système, les enfants nés à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2014 pourront, à leur majorité, s'ils le souhaitent, demander la levée de l'anonymat du donneur. Il n'y aura pas ainsi de rupture d'égalité entre ceux qui pourront obtenir la levée de l'anonymat et les autres. La levée de l'anonymat sera un droit pour les enfants nés du don et les donneurs, comme les parents, en auront été conscients dès l'origine.*

*Ce système est aussi plus simple et, me semble-t-il, plus sain, car l'obligation de demander le consentement du donneur dix-huit ans ou plus après son don imposait de le retrouver. Des procédures lourdes et contraignantes étaient donc mises en place dans le texte proposé par le Gouvernement pour que la commission chargée d'instruire les demandes de*

*levée d'anonymat puisse accéder à l'ensemble des données publiques permettant de retrouver une personne. En pratique, cela aboutissait, si le donneur était d'accord pour la levée de l'anonymat, à l'organisation d'une rencontre, ce qui ne me semble pas nécessairement souhaitable. Mieux vaut que la levée de l'anonymat soit prévue dès l'origine et que la recherche du donneur n'incombe pas à l'Etat. Je pense que la possibilité de levée de l'anonymat suffira dans de nombreux cas et que le nom du donneur et les caractéristiques qu'il aura données au moment du don - âge, profession - suffiront dans la majorité des autres.*

*Ce système change le rapport au don et on a pu craindre que la levée de l'anonymat ne fasse diminuer le nombre des donneurs, dans un contexte où des couples vont déjà chercher des gamètes en Espagne. Toutefois, l'exemple du Royaume-Uni est à cet égard parlant. La levée de l'anonymat y a été rendue obligatoire mais le nombre de donneurs n'a pas chuté ; c'est leur profil qui a changé. Il s'agit de personnes plus âgées, plus responsables, qui assument pleinement le don qu'elles font. Car, et c'est là le fond de l'affaire, l'évolution du droit et des mœurs fait que l'on ne peut plus faire semblant de croire que les gamètes sont un simple produit thérapeutique destiné à remédier à la stérilité d'un couple. L'accès aux origines est reconnu par les conventions internationales et il ne constitue pas une volonté de « biologiser » la filiation. C'est plutôt, pour des cas dont je pense qu'ils resteront minoritaires, le fait de savoir que l'on n'est pas un produit de la science mais bien un être issu de personnes humaines.*

*Notons que les parents resteront libres de décider s'ils disent ou non la vérité à leur enfant. Le travail des Cecos a, de ce point de vue, beaucoup évolué dans l'accompagnement des familles pour assumer la vérité de la technique de conception. Je relève que, contrairement à ce que l'on a pu entendre, la levée de l'anonymat en Suède ne s'est pas traduite par une augmentation du secret, qui reste moins élevé qu'en France. Les donneurs donneront en toute connaissance de cause. Les enfants devenus majeurs auront le droit de savoir.*

*Les centres qui pratiquent l'insémination avec tiers donneur craignent que la levée de l'anonymat n'entraîne une future mise en cause de leur responsabilité car ce sont eux qui choisissent d'apparier donneur et couple receveur. Je pense qu'il y a effectivement un problème dans la détermination des critères de choix du donneur par les médecins. Ce sujet est trop sensible pour être laissé à l'initiative de chaque équipe et il faut désormais un référentiel clair, qui évitera tout arbitraire et toute irruption du donneur « à la carte » comme aux Etats-Unis. C'est l'objet d'un autre de mes amendements.*

**Roselle Cros.** - *Je suis favorable à la levée de l'anonymat mais il faudrait demander son consentement au donneur.*

**Muguette Dini, présidente.** - *S'il n'est pas d'accord, il ne fait pas de don...*

**Roselle Cros.** - *C'est dommage qu'on se prive de ce don en cas de refus.*

**Catherine Deroche.** - *Au départ, j'étais plutôt opposée à la levée de l'anonymat mais les auditions m'ont convaincue qu'il était important pour l'équilibre d'un enfant de connaître ses origines.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Je suis opposé à la levée de l'anonymat, qui risque de donner lieu à des phénomènes de « paternité différée ». Le père, c'est celui qui éduque, bien plus que celui qui conçoit. Si le donneur se retrouve face à un jeune en grande difficulté, ou à un délinquant, va-t-il lui fermer sa porte ? On va créer pour ce donneur une obligation morale. L'assumera-t-il ou non ? S'il l'assume, il lui faudra impliquer sa propre famille... On va créer là des bombes à retardement. Un jeune pourra vouloir rechercher le donneur parce qu'il est mal dans sa famille. Il y aura là deux familles en opposition.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *L'insémination avec tiers donneur permet cinq cents naissances par an, qui se sont déroulées jusqu'à présent sans cadre législatif, et l'anonymat est apparu comme préférable. J'ai beaucoup hésité sur la levée de cet anonymat, car aucune solution n'est parfaite. Cependant, comment dénier à une personne le droit de connaître ses origines ? Pourquoi la loi devrait-elle s'y opposer ? Je n'ai pas de réponse satisfaisante à ces questions. Ensuite, la France est partie à la Convention internationale des droits de l'enfant, qui reconnaît le droit de connaître ses origines. C'est pourquoi je me suis résolue à déposer des amendements en faveur de la levée de l'anonymat, en prenant soin de traiter le don de gamètes à part dans l'ensemble des dons d'organes.*

**Valérie Létard.** - *Je comprends l'intérêt de lever l'anonymat, mais il faut prendre en compte le risque de voir baisser le nombre de donneurs. Cependant, je mesure l'inconvénient qu'il y aurait à introduire une distinction dans l'accès à ses origines en fonction de la disposition d'esprit du donneur de gamètes. Il faut aussi bien se rendre compte que les nouvelles règles vont changer le contexte : les donneurs, comme les familles, sauront dès le début que l'anonymat pourra être levé.*

**Marc Laménie.** - *La comparaison peut être faite, à mon avis, avec le don du sang, anonyme et gratuit. Il semble que plusieurs codes doivent être modifiés en conséquence : le code civil, le code pénal et le code de la santé publique.*

**Guy Fischer.** - *Cet amendement est parmi les plus importants sur ce texte. Rien ne justifie que la société prive un individu de connaître ses origines. Je crois que cela vaudra un jour, également, pour les accouchements sous X et l'adoption.*

**Raymonde Le Texier.** - *Le groupe socialiste s'abstiendra car nos avis divergent. Je me range parmi ceux qui sont favorables à la levée de l'anonymat. Dans les pays qui l'ont fait, le nombre de donneurs n'a pas*

*diminué mais leur profil a changé, plutôt dans le bon sens, me semble-t-il. Et les craintes exprimées par Jean-Pierre Godefroy me paraissent infondées puisque, dans la plupart des cas, les personnes recherchent leur origine non par désir de trouver une famille de substitution, mais pour trouver la pièce du puzzle qui manque à leur construction de soi.*

**Gilbert Barbier.** - *Je suis pour le maintien de l'anonymat car, comme Jean-Pierre Godefroy, il me semble que la levée poserait des problèmes en opposant les familles, y compris sur le plan juridique. Je crois que le problème serait plus délicat encore en cas de don d'ovocytes, quand un enfant apprendrait que celle qu'il considère comme sa mère n'est pas sa mère biologique.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *La commission des lois s'est prononcée contre la levée de l'anonymat. Nous souhaitons en effet préserver l'équilibre du droit actuel et nous refusons de donner à la filiation un primat biologique, alors qu'elle est également juridique et psychologique. La levée de l'anonymat menacerait effectivement des liens familiaux bien réels établis tout au long de l'éducation.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Au départ, J'étais plutôt favorable au maintien de l'anonymat mais je me suis rallié à sa levée en constatant, lors des auditions, que les adultes qui recherchent leurs origines ne sont pas à la recherche d'une famille de substitution, mais bien de leur propre identité. Ensuite, il faut savoir que les deux tiers des enfants nés grâce à un don de gamètes n'en sont pas informés par leurs parents et que, parmi ceux qui le sont, seulement la moitié entreprend de rechercher ses origines. Pourquoi, dès lors, refuser à ces enfants d'accéder à leurs origines ? Nous avons pris les précautions qui nous paraissaient nécessaires : la levée de l'anonymat ne serait pas rétroactive, puisque le dispositif ne serait mis en place qu'à partir de 2012, ce qui renvoie la levée de l'anonymat à 2030 pour atteindre l'âge de la majorité des enfants. Enfin, nous avons constaté qu'aux Etats-Unis et en Grande-Bretagne, la levée de l'anonymat n'a pas fait diminuer le nombre de donneurs mais qu'elle en a modifié le profil. En faisant la balance des avantages et des inconvénients, j'ai pensé que la levée de l'anonymat était préférable.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Je suis heureuse d'avoir assisté à ce débat, pour lequel je crois que les arguments sont recevables d'un côté comme de l'autre, tant il n'y a pas de vérité en la matière. A titre personnel, je suis favorable à la levée de l'anonymat ; le texte initial en prévoyait une levée partielle, avant que la commission des affaires sociales de l'Assemblée nationale ne supprime l'article, ce que certains députés ont regretté puisque le débat dans l'hémicycle s'en est trouvé tronqué.*

*L'amendement n° 151, ainsi que les amendements n<sup>os</sup> 91, 92 et 93, identiques, sont adoptés.*

*Les articles 14 à 18 sont adoptés dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 67, 89 et 90 deviennent sans objet.*

**Article 18 bis**

*L'amendement n<sup>o</sup> 117 est adopté.*

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

**Article additionnel après l'article 18 bis**

*L'amendement n<sup>o</sup> 152 est adopté, il devient article additionnel.*

**Article 19 A**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n<sup>o</sup> 153 supprime la possibilité pour une personne n'ayant pas procréé de donner des gamètes. Avis défavorable, en revanche, aux amendements de suppression intégrale de l'article, n<sup>os</sup> 56 et 95.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Le don de gamètes, que cet article risque de banaliser, n'est pas anodin pour la santé des femmes puisque la technique utilisée passe par une stimulation hormonale intense et des procédés qui ne sont pas sans risque. Voici quelques jours, une femme a été victime d'une rupture d'anévrisme à l'occasion de cette opération. Des questions se posent, ensuite, sur la conservation des ovocytes, puisqu'il y aura des ovocytes surnuméraires, mais aussi sur le risque d'une rémunération occulte du don d'ovocytes.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Hormis les mesures dont je propose la suppression, cet article est utile puisqu'il organise des périodes de congés pour les donneuses. En revanche, il va de soi, à mon sens, qu'une femme qui n'a pas encore eu d'enfants ne saurait donner des ovocytes tout en conservant certains d'entre eux pour un usage ultérieur : imaginez que l'on stocke les ovocytes d'une donneuse de vingt ans pour les lui rendre à quarante ans...*

*Je veux dire à Marie-Thérèse Hermange que la prise en charge sociale dont il est ici question est une manière de faciliter le don, ce qui explique pourquoi je ne suis pas favorable à son amendement.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *De l'indemnité, on arrivera vite à la rémunération.*

*L'amendement n<sup>o</sup> 153 est adopté.*

*En conséquence, les amendements n<sup>os</sup> 95 et 56 deviennent sans objet.*

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

**Article 19 B**

*Les amendements de conséquence n<sup>os</sup> 154 et 155 sont adoptés.*

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

### **Articles additionnels avant l'article 19**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 156 clarifie la rédaction du texte. Dans la version actuelle, l'autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes figure à l'article 19 ; mieux vaut en faire un article spécifique

**Marie-Thérèse Hermange.** - Dans l'ensemble des auditions, on nous a dit que la technique de congélation des ovocytes aurait pour conséquence la limitation du nombre des embryons. On autorise une technique dont on n'a encore nulle part, sauf au Japon, validé le procédé. Si nous parlons de congélation ultra-rapide, il faut bien préciser qu'elle s'accompagne d'une limitation des embryons surnuméraires.

L'amendement n° 156 est adopté et devient article additionnel.

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 94 tend à déplacer les dispositions relatives aux gamètes, qui figurent déjà dans le code de la santé publique, pour en faire un titre spécial. Je considère ce transfert inutile car la spécificité du don de gamètes est suffisamment marquée dans le code. Défavorable.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Donner la vie et réparer la vie, ce n'est pas du même ordre. Tout au contraire, y consacrer un titre particulier m'apparaît nécessaire.

**Alain Milon, rapporteur.** - Le code y consacre déjà un chapitre spécifique, dont vous voulez faire un titre spécial. Qu'en pense la ministre ?

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Je suggère le retrait de l'amendement car je ne vois pas l'intérêt d'instaurer un titre spécial, un chapitre spécial suffit.

**Muguette Dini, présidente.** - Je suis d'accord sur le fond avec Marie-Thérèse Hermange, mais je voterai contre son amendement parce que sa proposition fait double emploi avec ce qui existe.

L'amendement n° 94 est rejeté.

### **Article 19**

Les amendements de cohérence nos 157 et 158 sont adoptés.

**Alain Milon, rapporteur.** - Sur l'amendement n° 97 de Marie-Thérèse Hermange, je rappelle que l'assistance médicale à la procréation intervient lorsque les traitements contre l'infertilité ont échoué. Il n'est donc pas nécessaire d'ajouter cette précision dans la définition. Défavorable.

L'amendement n° 97 est rejeté.

**Alain Milon, rapporteur.** - Défavorable au n° 96, qui supprime la conservation des embryons. Cette perspective n'est pas envisageable aujourd'hui.

L'amendement n° 96 est rejeté.

*L'amendement n° 98 est adopté, le rapporteur ayant émis un avis favorable.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'évaluation des techniques de vitrification aura lieu, nous y reviendrons dans un article ultérieur. L'amendement n° 124, qui demande la remise d'un rapport, ne me paraît pas nécessaire.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Un mois avant le vote du texte à l'Assemblée nationale, tout d'un coup, la vitrification ovocytaire a été parée de toutes les vertus... Or tous ces procédés ont été placés par l'Afssaps dans un champ spécial car on ne sait comment les classer. Le rapport a tout lieu d'être ! A l'Assemblée nationale, les experts ont souligné les problèmes éthiques : gamètes non individuellement répertoriés, traçabilité moindre que dans le cas des embryons, etc. Ce n'est pas moi qui le dis !*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Des experts que j'ai auditionnés disent le contraire... L'évaluation aura bien lieu, mais dans le cadre de l'évaluation de l'AMP.*

*L'amendement n° 124 est rejeté.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je ne puis être favorable à l'amendement n° 99 : dans un an, aura-t-on toutes les réponses ?*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Je m'appuyais sur les déclarations du professeur Frydman. Nous verrons bien dans quelques années ce qu'il en est...*

*L'amendement n° 99 est rejeté, de même que l'amendement n° 119.*

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

#### **Article additionnel après l'article 19**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 19 n'est pas utile, l'évaluation d'une technique est déjà un préalable à son autorisation.*

*L'amendement n° 19 est rejeté.*

#### **Article 20**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je retire mon amendement n° 159 au profit du n° 186 de la commission des lois.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *Les deux amendements ont le même objectif sur le fond. Nous supprimons la durée de deux ans et lui préférons une formule inspirée par la définition du concubinage qui figure dans le code civil : cette rédaction paraît beaucoup plus sûre que celle de l'Assemblée nationale.*

*L'amendement n° 20 est rejeté, ayant reçu un avis défavorable du rapporteur.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Que signifient ces deux ans ?*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *C'est le droit positif actuel. Les médecins ne souhaitent pas s'immiscer dans la vie privée de leurs patients. La commission des lois a donc préféré à un délai des conditions juridiques caractérisant le concubinage.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je suggère le retrait des amendements n<sup>os</sup> 100, 51 et 57 qui seront satisfaits par l'adoption de l'amendement de la commission des lois.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 100, 51 et 57 sont retirés.*

*L'amendement n<sup>o</sup> 186 est adopté.*

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

#### **Article additionnel après l'article 20**

**Alain Milon, rapporteur.** - *Avis défavorable à l'amendement n<sup>o</sup> 55 qui interdit la congélation des embryons.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Il ne dit pas cela !*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Voici son dispositif : « Six mois après la promulgation de la présente loi, la cryoconservation des embryons est interdite ».*

*L'amendement n<sup>o</sup> 55 est rejeté.*

#### **Article 20 bis**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n<sup>o</sup> 160 vise à réparer un oubli.*

*L'amendement n<sup>o</sup> 160 est adopté.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n<sup>o</sup> 161 aborde la question du transfert des embryons post mortem. Dans la version que je vous propose, si l'homme a donné antérieurement par écrit son consentement, le transfert sera possible - mais uniquement dans les cas les plus exceptionnels. Je vous signale toutefois, que la commission des lois, avec l'amendement n<sup>o</sup> 187, adopte une autre position.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *La question du transfert post mortem d'embryon s'est posée en 1994 et 2004. À chaque fois, le législateur a rejeté cette solution. Le problème concerne à peine un cas par an. Le principal argument avancé pour obtenir la levée de l'interdiction est celui de la détresse de la femme soumise à un choix impossible sur la destinée des embryons du couple : accepter qu'ils soient détruits, servent à la recherche scientifique ou soient donnés à un autre couple. Un tel argument, compassionnel, est éminemment respectable. Cependant, il ne saurait guider exclusivement le législateur lorsqu'il a pour conséquence une remise en cause majeure de principes essentiels.*

*La commission des lois considère que l'intérêt de l'enfant doit prévaloir. Or, il est de l'intérêt de l'enfant de ne pas naître orphelin. La vie et ses accidents privent parfois les enfants d'un père ; mais il n'est pas souhaitable que la société choisisse de placer l'enfant dans une telle situation. Le but légitime de l'AMP, c'est de donner naissance à l'enfant dans une famille constituée d'un père et d'une mère qui pourront l'élever. Le décès de l'un des deux parents annihile le projet parental. Paradoxalement, au moment où l'on rappelle que le père est celui qui est présent auprès de l'enfant et l'élève, on consacrerait la figure d'un père défunt. L'enfant a le droit d'échapper au poids du deuil et d'avoir une enfance comme les autres. Le psychiatre Pierre Lévy-Soussan observe que, dans sa construction psychique, l'enfant a besoin de pouvoir s'inventer une fiction sur ses origines qui ne soit pas une science-fiction. L'histoire originare des enfants nés d'un transfert post mortem d'embryon serait impossible, puisqu'un mort ne peut procréer. Dans le livret de famille, les dates de décès du père et de naissance de l'enfant, qui pourront être distantes de plus de deux ans, manifesteront la réalité de cet engendrement impossible.*

*On peut aussi s'interroger sur le sens d'une telle maternité. L'enfant ne risque-t-il pas d'être désiré comme un remède au deuil ? En outre, le transfert post mortem d'embryon est contraire aux principes de notre droit. Il constitue une transgression majeure de la finalité de l'assistance médicale à la procréation, dont le but ne peut être que de remédier à une infertilité pathologique médicalement constatée, non de pallier le décès de l'un des deux conjoints, même engagés dans un protocole d'AMP.*

*Le dispositif dérogatoire proposé est particulièrement complexe et juridiquement incertain. Il introduit des exceptions et dérogations considérables dans le droit de la filiation et le droit des successions.*

*Enfin, autoriser le transfert post mortem d'embryon, c'est s'engager sur une pente dangereuse. Certains couples, confrontés à la maladie, ne voudront-ils pas chercher à préserver leur fertilité et conserver des embryons dans la perspective d'une mort prévisible ? Une AMP engagée dans la perspective d'une mort imminente n'est pas souhaitable. L'exemple européen montre par ailleurs que l'autorisation du transfert d'embryons post mortem va de pair avec l'autorisation des inséminations post mortem. Nous proposons donc de supprimer ces dispositions.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *M. Buffet a tout dit, je suis pleinement en accord avec lui. L'idée d'une procréation après le décès m'horripile. C'est dépasser la durée de sa propre existence.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *C'est le sens de la procréation dans tous les cas !*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Après la mort, c'est excessif. Et quel poids sur les épaules de la mère si une anomalie génétique est détectée ! Elle sera seule pour prendre une décision. Sachant qu'elle n'aura pas d'autre chance*

*de procréer avec son conjoint décédé, aura-t-elle sa liberté totale de jugement ?*

**Raymonde Le Texier.** - *Mon groupe étant divisé sur la question, nous nous abstiendrons aujourd'hui.*

**Colette Giudicelli.** - *Je suis d'accord avec Jean-Pierre Godefroy. L'enfant saura que son père est décédé. Le problème est le même pour les mères porteuses. Pour la mère comme pour l'enfant, la situation est terrible.*

**Guy Fischer.** - *Mon groupe aussi est partagé et s'abstiendra.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je suis favorable au transfert post mortem. Certes, il faut aider la femme à dépasser sa détresse. C'est pourquoi l'Assemblée nationale a prévu un délai de six mois entre le décès et la décision. Un argument me paraît recevable : est-il de l'intérêt de l'enfant de ne pas naître...*

*S'il n'y a plus de projet parental, l'embryon sert à la recherche, est détruit ou implanté ailleurs. Va-t-on refuser à la femme l'implantation et lui proposer de donner l'embryon à sa voisine ? Cela me paraît un choix inhumain. Si vous décidez de ne pas autoriser le transfert post mortem, alors inscrivez au moins dans la loi l'interdiction de son don à d'autres couples.*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *C'est effectivement un point que nous devons régler. Une femme, placée dans une situation aussi tragique, ne doit pas avoir à faire elle-même le choix du destin de ses embryons.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *J'entends parfaitement les arguments du rapporteur mais je suis cohérente avec mes positions : je ne vois pas pourquoi on autoriserait la veuve, mais non le veuf à disposer de l'embryon. On voit bien où cela nous conduit : à la gestation pour autrui. Je voterai donc l'amendement de suppression mais ce sera le vote le plus difficile que j'aurai eu à émettre durant mon mandat.*

**Catherine Deroche.** - *Je suis d'accord avec le rapporteur. Ces cas difficiles sont extrêmement rares. Et il s'agit d'embryons conçus dans le cadre d'un projet parental. Donc je ne m'oppose pas à son amendement.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Comme je l'ai dit en commission à l'Assemblée nationale, je suis opposée au transfert post mortem. L'AMP est un projet de coparentalité. Dès lors qu'un des parents n'est plus, ce projet est caduc. Mieux vaut accompagner la mère dans son deuil plutôt que la maintenir dans une démarche qui lui rappellera toujours sa peine. Autoriser le transfert post mortem, c'est répondre au désir d'une femme. Sommes-nous là pour répondre aux désirs des uns ou des autres ? Quel sera le parcours d'un enfant né deux ans - voire plus - après la mort de son père ? Ne choisissons pas de faire peser sur cet enfant un poids qui restera sur lui toute sa vie.*

**Raymonde Le Texier.** - *Ce débat est passionnant. Nous sommes plusieurs dans notre groupe, et dans les autres, à ne pas avoir de position arrêtée, ou partisane, sur certaines questions, et à ne pas encore savoir ce que nous voterons au dernier moment en séance. Cela dit, je ne suis pas convaincue par l'argument du poids prétendument écrasant qui pèsera sur l'enfant. Nous n'en savons strictement rien ! L'enfant peut très bien s'en accommoder. On se construit parfois beaucoup mieux avec l'image d'un père sublimé qu'avec un père réel qui n'a pas assumé son rôle et qui a abandonné sa mère lorsqu'il l'a sue enceinte...*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Le projet parental est une chose, la disparition d'un mari en est une autre. Le législateur n'a pas à décider de faire venir au monde un orphelin.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *L'AMP autorise à opérer un déplacement à la fois spatial et temporel de la conception, qui peut aboutir à des situations incroyables. Aux Etats-Unis, une femme de quarante-deux ans s'est fait implanter un embryon qu'elle avait fait congeler vingt ans auparavant, puis elle a remis l'enfant à l'adoption après sa naissance !*

**François-Noël Buffet, rapporteur pour avis.** - *Si mon amendement est retenu, il faudra régler la question du devenir des embryons concernés.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Si l'amendement du rapporteur pour avis est voté, nous n'aurons plus cette discussion en séance. La commission des lois est opposée à tout transfert post mortem, le professeur de droit constitutionnel, Bertrand Mathieu, également. Parmi les psychiatres, certains sont pour, certains sont contre, eu égard aux intérêts de l'enfant à naître. Autrement dit, nous ne sommes pas les seuls à faire face à cette difficulté.*

*L'amendement n° 187 de suppression est adopté ainsi que les amendements identiques n°s 58 et 101.*

*En conséquence, l'article 20 bis est supprimé.*

*Les amendements n°s 160, 161 et 30 deviennent sans objet.*

#### EXAMEN DES AMENDEMENTS

Articles additionnels avant le titre I <sup>er</sup>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	125	Ratification de la convention d'Oviedo	Adopté
Hermange	112	Même objet	Satisfait

<b>Titre I<sup>er</sup></b>			
<b>Examen des caractéristiques génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	126	Changement d'intitulé du titre	<b>Adopté</b>

<b>Articles additionnels avant l'article 1<sup>er</sup></b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	2	Ratification de la convention d'Oviedo	<b>Satisfait</b>
Groupe socialiste	1	Rapport au Parlement sur l'information des citoyens aux évolutions de la bioéthique	<b>Rejeté</b>

<b>Article 1<sup>er</sup></b>			
<b>Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	127	Conseil génétique aux personnes dépistées	<b>Adopté</b>
Rapporteur	128	Suppression d'une mesure redondante	<b>Adopté</b>
Rapporteur	129	Suppression d'une mesure redondante	<b>Adopté</b>
Rapporteur	130	Coordination	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	3	Droit à l'intimité génétique	<b>Rejeté</b>
Hermange	68	Encadrement des tests génétiques	<b>Retiré</b>
Buffet, au nom de la commission des lois	184	Simplification de la procédure d'information de la parentèle	<b>Adopté avec modifications</b>
Hermange	71	Précision rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Barbier	36	Recours aux associations de malades	<b>Retiré</b>
Hermange	69	Suppression de la responsabilité du patient qui souhaite ignorer son diagnostic génétique	<b>Satisfait</b>
Groupe socialiste	4	Irresponsabilité pour non-transmission de l'information en cas d'anomalie génétique	<b>Rejeté</b>
Hermange	70	Respect du secret médical	<b>Adopté</b>

<b>Article 2</b>			
<b>Définition des règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	131	Association de la Haute Autorité de santé à la définition des bonnes pratiques pour les tests génétiques	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	5	Fixation des bonnes pratiques par arrêté ministériel	<b>Rejeté</b>

<b>Article 3</b>			
<b>Régime d'autorisation des laboratoires de biologie médicale effectuant des examens génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	132	Coordination rédactionnelle	<b>Adopté</b>

<b>Article 4</b>			
<b>Renvoi au pouvoir réglementaire pour fixer les conditions d'information de la parentèle et d'autorisation des laboratoires habilités à effectuer des examens génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	6	Association de l'agence de la biomédecine	<b>Adopté</b>

<b>Article 4 bis</b>			
<b>Extension de la possibilité d'identifier une personne par ses empreintes génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	133	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Buffet, au nom de la commission des lois	183	Identique	<b>Adopté</b>
Hermange	118	Autorisation du tribunal de grande instance	<b>Sans objet</b>
Barbier	37	Précision juridique	<b>Sans objet</b>

<b>Article 4 ter</b>			
<b>Encadrement du recours à des tests génétiques à des fins médicales</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	134	Rédactionnel	<b>Adopté</b>
Barbier	38	Interdiction de l'examen génétique demandé pour un tiers	<b>Rejeté</b>

<b>Article 4 quater</b>			
<b>Abrogation de l'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	135	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Gourault	47	Identique	<b>Adopté</b>
Hermange	72	Identique	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 4 quater</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	7	Définition, par l'agence de la biomédecine, des bonnes pratiques en matière de biométrie	<b>Rejeté</b>

<b>Article 5</b> <b>Autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Buffet, au nom de la commission des lois	185	Nature du lien entre donneur vivant et receveur	<b>Adopté</b>
Hermange	73	Même objet	<b>Satisfait</b>
Giudicelli et Hermange	123	Même objet	<b>Satisfait</b>
Hermange	113	Information du donneur vivant sur les risques encourus	<b>Retiré</b>

<b>Article 5 bis A</b> <b>Réalisation par l'agence de la biomédecine d'une enquête annuelle sur le trafic d'organes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	136	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	8	Identique	<b>Adopté</b>

<b>Article 5 bis</b> <b>Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	9	Information confiée à l'Inpes	<b>Adopté</b>

<b>Article 5 ter</b> <b>Inscription dans le dossier médical personnalisé du fait que le patient est informé de la législation relative au don d'organes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	137	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>

<b>Article 5 quater</b> <b>Reconnaissance symbolique de la Nation et non-discrimination à l'égard des donneurs d'organes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	138	Appellation de la journée du don	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 5 quater</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	139	Interdiction de discrimination des donneurs dans le code des assurances	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	10	Non-discrimination des donneurs à raison de leur orientation sexuelle	<b>Rejeté</b>

<b>Article 5 quinquies Accès prioritaire des donneurs vivants à la greffe</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	140	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>

<b>Article 5 sexies Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	141	Information sur le don à l'occasion de l'émission d'une carte Vitale	<b>Adopté</b>

<b>Article 5 septies Information sur le don lors de la Journée Défense et Citoyenneté</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	62	Non-inclusion du don de gamètes dans l'information sur le don	<b>Rejeté</b>
Hermange	74	Identique	<b>Rejeté</b>
Payet	63	Même objet	<b>Retiré</b>

<b>Article 5 octies Mise en œuvre par l'agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	142	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	11	Mise en ligne des résultats des campagnes	<b>Sans objet</b>

<b>Article 5 undecies</b> <b>Campagne nationale d'information sur les dons</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	143	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Payet	64	Non-inclusion du don de gamètes dans l'information sur le don	<b>Sans objet</b>
Hermange	75	Identique	<b>Sans objet</b>
Payet	65	Information spécifique sur le don de gamètes	<b>Sans objet</b>

<b>Article additionnel après l'article 5 undecies</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	114	Création d'un espace d'accueil dans les hôpitaux destiné aux familles sollicitées pour un don d'organes	<b>Retiré</b>

<b>Article 6</b> <b>Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	12	Consentement écrit au don	<b>Rejeté</b>
Hermange	76	Amélioration rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Hermange	77	Exigence de compatibilité intégrale	<b>Retiré</b>
Hermange	78	Même objet	<b>Retiré</b>

<b>Article 7</b> <b>Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	144	Clarification rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Hermange	79	Organisation d'un stockage dédié	<b>Adopté</b>
Hermange	80	Classement du placenta hors déchets opératoires	<b>Adopté avec modification</b>

<b>Article 8</b> <b>Autorisation des établissements habilités à prélever des cellules</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	13	Rôle exclusif de l'agence de la biomédecine pour l'habilitation des établissements	<b>Rejeté</b>

<b>Article 9 Diagnostic prénatal</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	145	Suppression de la condition liée au risque pour la mise en œuvre du diagnostic prénatal	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	14	Identique	<b>Adopté</b>
Gourault, Létard, Cros et Dini	48	Identique	<b>Adopté</b>
Rapporteur	146	Coordination	<b>Adopté</b>
Hermange	82	Association du père à la prise en charge en cas de dépistage positif	<b>Adopté</b>
P. Blanc et Hermange	42	Garanties attachées au diagnostic prénatal	<b>Retiré</b>
Hermange	81	Conditions à la mise en œuvre du diagnostic prénatal	<b>Retiré</b>
P. Blanc et Hermange	43	Rédactionnel	<b>Retiré</b>
Groupe socialiste	15	Suppression de l'obligation d'information sur la maladie dépistée	<b>Rejeté</b>
P. Blanc et Hermange	45	Remise aux familles d'informations sur l'aide à la prise en charge du handicap dépisté	<b>Rejeté</b>
P. Blanc et Hermange	44	Autorisation législative requise pour toute nouvelle technique de diagnostic prénatal	<b>Retiré</b>
Hermange	83	Effort en faveur de la recherche à visée thérapeutique	<b>Retiré</b>

<b>Article10 Agrément des praticiens établissant un diagnostic prénatal</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	147	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>

<b>Article 11 Diagnostic préimplantatoire</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	84	Interdiction de dépistage des maladies non héréditaires	<b>Rejeté</b>

<b>Article11 bis Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	53	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	148	Coordination	<b>Adopté</b>
Payet	52	Abrogation du double diagnostic préimplantatoire	<b>Rejeté</b>
Hermange	85	Identique	<b>Rejeté</b>

<b>Article 11 bis</b> <b>Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	54	Limite posée au recours au double diagnostic préimplantatoire	<b>Adopté</b>
Hermange	116	Identique	<b>Adopté</b>
Hermange	115	Renouvellement du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire	<b>Rejeté</b>

<b>Article 12 bis</b> <b>Rapport au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche sur la trisomie 21</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	149	Rapport du Gouvernement sur les fonds dédiés à la recherche sur les trisomies	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 12 bis</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	16	Reconnaissance par l'état-civil de l'enfant mort-né ou mort avant déclaration	<b>Adopté</b>
Hermange	86	Rapport du Gouvernement sur l'offre de soins et d'accueil des enfants handicapés	<b>Retiré</b>

<b>Article 13</b> <b>Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	17	Association d'un psychiatre aux équipes hospitalières	<b>Rejeté</b>

<b>Article 13 bis</b> <b>Délai de réflexion avant une décision d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	18	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	150	Codification de la mesure	<b>Adopté</b>
Hermange	87	Harmonisation rédactionnelle	<b>Sans objet</b>

<b>Articles additionnels après l'article 13 bis</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	66	Suivi psychologique des femmes après interruption médicale de grossesse	<b>Rejeté</b>
Hermange	88	Identique	<b>Rejeté</b>

<b>Article 14</b> <b>Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	151	Levée de l'anonymat	<b>Adopté</b>
Cros et Létard	67	Même objet	<b>Satisfait</b>
Hermange	89	Même objet	<b>Satisfait</b>

<b>Article 15</b> <b>Information des donneurs et des couples demandeurs sur les conditions de la levée d'anonymat du don de gamètes et de l'accueil d'embryon</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	151	Conditions de levée de l'anonymat	<b>Adopté</b>
Hermange	90	Même objet	<b>Satisfait</b>

<b>Article 16</b> <b>Modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	151	Accès aux données	<b>Adopté</b>
Hermange	91	Identique	<b>Adopté</b>

<b>Article 17</b> <b>Inscription dans le code civil de la levée de l'anonymat du don de gamètes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	151	Transcription dans le code civil	<b>Adopté</b>
Hermange	92	Identique	<b>Adopté</b>

<b>Article 18</b> <b>Dépénalisation de la divulgation d'informations relatives aux donneurs dans le cadre de la levée de l'anonymat du don de gamètes</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	151	Coordination dans les codes pénal et de la santé publique	<b>Adopté</b>
Hermange	93	Identique	<b>Adopté</b>

<b>Article 18 bis</b> <b>Règlement de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	117	Contrôle des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain par la commission nationale de l'informatique et des libertés	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 18 bis</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	152	Etablissement d'un référentiel des bonnes pratiques	<b>Adopté</b>

<b>Article 19 A</b> <b>Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	56	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>
Hermange	95	Identique	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	153	Interdiction du don avant procréation et de la possibilité d'autoconservation	<b>Adopté</b>

<b>Article 19 B</b> <b>Suppression de l'agrément individuel des praticiens exerçant des activités d'aide médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	154	Coordination	<b>Adopté</b>
Rapporteur	155	Cohérence rédactionnelle	<b>Adopté</b>

<b>Articles additionnels avant l'article 19</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	156	Clarification rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Hermange	94	Création d'un nouveau titre dans le code de la santé publique relatif aux gamètes	<b>Rejeté</b>

<b>Article 19</b> <b>Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ;</b> <b>règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	157	Clarification juridique	<b>Adopté</b>
Rapporteur	158	Cohérence rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Hermange	97	Traitements substitutifs à l'assistance médicale à la procréation	<b>Rejeté</b>
Hermange	96	Suppression de la conservation d'embryons au titre de l'assistance médicale à la procréation	<b>Rejeté</b>
Hermange	98	Motivation de l'avis de l'agence de la biomédecine	<b>Adopté</b>
Giudicelli et Hermange	124	Rapport du Gouvernement sur la vitrification ovocytaire	<b>Rejeté</b>
Hermange	99	Interdiction de la cryoconservation des embryons	<b>Rejeté</b>
Hermange	119	Limitation du nombre d'embryons conservés	<b>Rejeté</b>

<b>Article additionnel après l'article 19</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	19	Evaluation de toute nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation	<b>Satisfait</b>

<b>Article 20</b> <b>Affirmation de la finalité médicale de l'aide médicale à la procréation ;</b> <b>accès de l'aide médicale à la procréation des partenaires d'un Pacte civil de solidarité sans condition de délai</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	20	Ouverture de l'assistance médicale à la procréation à tous les couples	<b>Rejeté</b>
Rapporteur	159	Définition des couples éligibles à l'assistance médicale à la procréation	<b>Retiré au profit du n° 186</b>
Buffet, au nom de la commission des lois	186	Même objet	<b>Adopté</b>
Hermange	100	Même objet	<b>Satisfait</b>
Payet	51	Même objet	<b>Satisfait</b>
Payet	57	Même objet	<b>Satisfait</b>

<b>Article additionnel après l'article 20</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Avis de la commission</b>
Payet	55	Limitations apportées à la cryoconservation des embryons	<b>Rejeté</b>

<b>Article 20 bis</b> <b>Autorisation de transfert d'embryons <i>post mortem</i></b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Avis de la commission</b>
Buffet, au nom de la commission des lois	187	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Payet	58	Identique	<b>Adopté</b>
Hermange	101	Identique	<b>Adopté</b>
Godefroy et Mirassou	30	Identique	<b>Sans objet</b>
Rapporteur	160	Correction d'une erreur rédactionnelle	<b>Sans objet</b>
Rapporteur	161	Encadrement des conditions d'autorisation	<b>Sans objet</b>

Réunie le **mercredi 30 mars 2011** sous la **présidence de Muguette Dini, présidente**, la commission poursuit l'examen du rapport d'**Alain Milon** sur le **projet de loi n° 304** (2010-2011), adopté par l'Assemblée nationale, relatif à la **bioéthique**.

**Article additionnel après l'article 20 bis**

L'amendement n° 102 est adopté.

**Article 21**

L'amendement n° 162 est adopté.

L'amendement n° 103 est rejeté.

L'amendement n° 21 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

**Article 21 bis**

L'amendement n° 104 est adopté.

L'article 21 bis est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.

**Article 22**

**Marie-Thérèse Hermange.** - L'amendement n° 105 propose de mettre fin à la cryoconservation des embryons surnuméraires à partir du moment où la vitrification ovocytaire rend cette technique inutile scientifiquement. Il s'agit d'une mesure de cohérence. Il est par ailleurs souhaitable de garder à l'esprit que la vitrification ovocytaire est une technique qui n'est pas anodine et peut être traumatisante pour la femme.

L'amendement n° 105 est rejeté.

**Alain Milon, rapporteur.** - S'il n'est pas possible de mettre fin à la conservation des embryons, il n'apparaît pas davantage souhaitable de faire disparaître toute limite au nombre d'embryons fécondés.

L'amendement n° 21 est rejeté, de même que les amendements n<sup>os</sup> 121 et 160.

**Marie-Thérèse Hermange.** - L'amendement n° 122 vise à prévoir que le consentement des parents à l'utilisation d'embryons aux fins de recherche ne peut être recueilli qu'après le succès de l'assistance médicale à la procréation. La responsabilité d'autoriser la recherche repose sur les parents et il est souhaitable que ceux-ci puissent se prononcer après la réussite de leur projet parental.

**Alain Milon, rapporteur.** - Les dispositions actuelles sont parfaitement claires : après l'abandon du projet parental, les parents peuvent choisir entre la destruction des embryons, la recherche ou la transplantation en faveur d'un autre couple. En l'absence de réponse, les embryons surnuméraires sont détruits.

*L'amendement n° 122 est rejeté.*

*L'article 22 est adopté sans modification.*

#### **Article 22 bis**

*L'amendement de suppression n° 163 est adopté.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - Mon amendement n° 106 vise à renforcer l'obligation de suivi des enfants nés par assistance médicale à la procréation en prévoyant la publication régulière, par l'agence de la biomédecine, d'un rapport sur la question.

**Alain Milon, rapporteur.** - Cet amendement n'a plus d'objet puisque nous venons de supprimer l'article 22 bis. En tout état de cause, l'agence de la biomédecine rend compte du suivi des enfants nés par AMP dans son rapport annuel.

*L'amendement n° 106 devient sans objet.*

*L'article 22 bis est supprimé.*

#### **Article 22 ter**

*L'amendement de suppression n° 22 est rejeté.*

*L'article 22 ter est adopté sans modification.*

#### **Articles additionnels après l'article 22 quater**

**Alain Milon, rapporteur.** - Les amendements n<sup>os</sup> 29 et 32 sont identiques et tendent à modifier le code de la santé publique afin d'inscrire la gestation pour autrui (GPA) dans le cadre de l'AMP. Elle deviendrait un instrument supplémentaire au service de la lutte contre l'infertilité, sans que soit reconnu pour autant un « droit à l'enfant ».

*Les garanties entourant dans le dispositif proposé sont nombreuses. Seuls pourraient bénéficier d'une GPA les couples composés de deux personnes de sexe différent, mariées ou en mesure de justifier d'une vie commune d'au moins deux années, domiciliées en France. La femme devrait se trouver dans l'impossibilité de mener une grossesse à terme ou de ne pouvoir la mener sans un risque d'une particulière gravité pour sa santé ou pour celle de l'enfant à naître.*

*Seule pourrait porter en elle un ou plusieurs enfants pour autrui, la femme majeure, domiciliée en France et ayant déjà accouché d'un enfant au moins sans avoir rencontré de difficulté particulière durant la grossesse puis l'accouchement. De surcroît, une femme ne pourrait ni porter pour autrui un*

*enfant conçu avec ses propres ovocytes, ni porter un enfant pour sa fille, ni mener plus de deux grossesses pour autrui.*

*Le transfert d'embryons serait soumis à une autorisation du juge judiciaire, qui devrait vérifier les agréments, recueillir les consentements écrits des parents intentionnels et de la gestatrice ainsi que, le cas échéant, celui du conjoint, du concubin ou du partenaire de Pacs de cette dernière, après les avoir informés des conséquences de leur engagement au regard notamment du droit de la filiation. Il fixerait également la somme devant être versée par le couple bénéficiaire à la gestatrice afin de couvrir les frais liés à la grossesse qui ne seraient pas pris en charge par l'organisme de sécurité sociale et les organismes complémentaires d'assurance maladie. Cette somme pourrait être révisée en cas d'événement imprévu au cours de la grossesse. La gestation pour autrui ne pouvant être admise qu'en tant que don de soi, aucun autre paiement, quelle qu'en soit la forme, ne pourrait être versé.*

*Enfin, il appartiendrait à la gestatrice et à elle seule de prendre, le cas échéant, la décision d'une interruption volontaire de la grossesse. Les membres du couple bénéficiaire d'une gestation pour autrui ne pourraient en aucun cas engager une action en responsabilité à l'encontre de la femme ayant accepté de porter en elle un ou plusieurs enfants pour leur compte.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Ces amendements sont issus d'un travail approfondi accompli en 2007 par un groupe de travail commun aux commissions des affaires sociales et des lois, qui a donné lieu à un rapport très complet, dont nous avons autorisé la publication après un large débat qui a permis l'expression de l'ensemble des positions.*

**Isabelle Debré.** - *Il s'agit d'une question fondamentale, qui met en jeu des considérations médicales, mais soulève surtout des questions éthiques et philosophiques. Il est hallucinant que la commission doive débattre d'un tel sujet au cours d'une réunion qui n'était pas prévue hier encore et à laquelle un grand nombre de nos collègues ne peuvent participer. De telles conditions de travail ne sont pas dignes d'un sujet de cette importance. Je suis désespérée.*

**Guy Fischer.** - *Ces conditions de travail désespérantes sont devenues habituelles et la responsabilité en incombe largement au Gouvernement qui a la maîtrise de l'ordre du jour et nous impose d'examiner les projets de loi dans des délais insuffisants. Le groupe auquel j'appartiens est très divisé sur la question de la GPA et ne pourra en débattre que juste avant l'examen du texte en séance publique. A titre personnel, je voterai ces deux amendements.*

**Catherine Deroche.** - *Je peux comprendre la souffrance des couples concernés et le souhait de privilégier ce procédé par rapport à une adoption. Pour autant, je suis totalement opposée au principe de cet amendement, même s'il est limité à des situations particulières. Certes, il fixe un encadrement, notamment pour prévoir explicitement qu'il s'agit d'un don sans contrepartie financière autre qu'une compensation des frais, mais on ne pourra empêcher des transactions financières occultes, ce qui est extrêmement choquant. En*

*tant que femme, je suis hostile par principe à ce qu'on puisse « louer un utérus » ; en outre, des liens évidents se créent, durant la grossesse, entre la mère et son enfant et ils seront nécessairement brisés.*

**Raymonde Le Texier.** - *Sur la forme, je rappelle que nous subissons, depuis longtemps déjà, des conditions de travail dégradées en raison d'un ordre du jour en permanence précipité.*

*Par ailleurs, nous ne découvrons pas aujourd'hui le problème soulevé par cet amendement.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Nous avons en effet déjà beaucoup travaillé sur cette question.*

**Raymonde Le Texier.** - *Oui, nous avons participé à de multiples réunions, rencontres ou auditions.*

*En tout cas, tout le monde est amené à s'interroger et à hésiter lorsqu'on évoque la gestation pour autrui. Notre groupe n'y est d'ailleurs pas favorable dans sa majorité.*

*Au début de mes réflexions, j'y étais personnellement plutôt hostile car la GPA tend indirectement à conforter l'idée que la maternité est indissociable de l'état de la femme. En outre, elle met en avant les liens biologiques alors que des enfants adoptés reçoivent la même affection que les autres.*

*In fine, je crois cependant préférable d'autoriser la GPA en France, afin de mettre en place un encadrement législatif véritablement protecteur et permettre aux couples de ne pas aller dans des pays où, justement, ils seraient amenés à « acheter un ventre ».*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Le calendrier d'examen du projet de loi est en effet mauvais ; il est très rapide et il a coïncidé avec la période électorale des cantonales.*

*Or, ce serait la pire des choses que de ne pas parler de la gestation pour autrui dans ce texte, alors que le problème existe et concerne, aujourd'hui, des couples et des familles qui vivent parfois des situations dramatiques. On le voit en ce moment au sujet de deux bébés nés en Ukraine. Il appartient donc au législateur de débattre.*

*Tous les partis sont divisés sur cette question, à l'image de la société, et je rappelle que le bureau national du parti socialiste s'est lui-même prononcé contre. En outre, les hommes sont moins bien placés que les femmes pour en parler.*

*Mais il est également indéniable que des pays l'ont autorisée et je suis toujours inquiet quand on s'enferme dans des positions nationales en faisant l'impasse sur ce qui se passe à l'étranger. Nous avons eu la même difficulté avec la proposition de loi sur l'aide active à mourir.*

*Le risque de marchandisation est réel, on entend d'ailleurs parler de pratiques étrangères qu'il faut bannir. Dans ces conditions, autoriser la GPA en France permettrait de fixer un cadre législatif à même de protéger les femmes.*

**Ronan Kerdraon.** - *Sur la forme, je regrette également que la frénésie législative sur des sujets mineurs obère la capacité de débattre sereinement et dans des conditions de temps correctes sur des questions autrement plus importantes.*

*Il est vrai que les hommes ont une légitimité moins évidente pour évoquer ces questions, mais le législateur doit tenir son rôle collectif qui dépasse les personnalités individuelles.*

*Adopter un cadre légal, dans des conditions éthiques nettement définies, doit permettre de lutter contre les dérives constatées à l'étranger ; c'est pourquoi, au-delà des autres arguments déjà présentés, je voterai cet amendement.*

**Colette Giudicelli.** - *Je conteste formellement l'utilisation de l'argument selon lequel nous devrions adopter la gestation pour autrui puisqu'elle se pratique à l'étranger. Les Pays-Bas autorisent la consommation de drogues ; je ne vois pourquoi la France devrait faire de même ! En outre, on lit parfois dans la presse des récits d'abus édifiants, par exemple des actrices ayant recours à des « mères porteuses de confort ».*

**Raymonde Le Texier.** - *Cet argument est excessif ; le texte de l'amendement interdit ces pratiques.*

**Colette Giudicelli.** - *En tout cas, on constate à l'étranger des dérives et nul ne peut assurer qu'elles n'apparaîtront pas en France. Par ailleurs, existe-t-il des études comportementales sur les enfants nés d'une mère porteuse ?*

**Roselle Cros.** - *Nous avons beaucoup discuté hier de l'anonymat et du tiraillement entre le principe général du don et celui de donner satisfaction à des revendications personnelles. Dans le cadre de cet amendement, l'absence évidente d'anonymat et les liens entre la mère porteuse et le couple demandeur font craindre que la femme ait des difficultés à se détacher de son enfant. On voit d'ailleurs dans des reportages que, parfois, certaines mères sont désespérées d'abandonner leur enfant, même quand il y a une contrepartie mercantile.*

*Par ailleurs, après avoir personnellement réalisé une enquête auprès d'une cinquantaine de femmes d'âges très différents, je constate que la société n'est pas mûre et beaucoup de celles que j'ai interrogées ne trouvent pas qu'il s'agit d'un réel problème. Quelle urgence à légiférer, alors que très peu de personnes sont concernées et que le recul est extrêmement faible ?*

**Gisèle Printz.** - *Je trouve choquant d'utiliser le corps de la femme comme un instrument ou une machine. En outre, ces femmes veulent-elles toujours donner l'enfant, une fois qu'elles ont accouché ? La question du lien entre la mère et l'enfant qu'elle a porté pendant neuf mois n'est pas résolue par la procédure envisagée.*

**Françoise Henneron.** - *Je suis d'accord, le corps n'est pas une bonbonnière ! La gestation pour autrui peut créer des drames psychologiques importants, notamment pour la mère porteuse et son entourage, que ce soient ses enfants ou son mari.*

**Isabelle Debré.** - *Avoir un enfant n'est pas un droit ou un dû ; c'est une chance exceptionnelle.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Sur la base de cet argument, on serait fondé à demander la suppression de tous les procédés de procréation médicalement assistée !*

**Isabelle Debré.** - *Ce n'est pas la même chose puisqu'avec la GPA, il y a abandon d'enfant ; l'approche strictement médicale ne peut pas être suffisante. Ici, on parle d'une femme qui porte un enfant pour une autre. Dans ces conditions, je ne voterai pas cet amendement. Pour autant, je constate que la France accuse un retard important en matière d'adoption et il faut faciliter les procédures.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Nous avons beaucoup travaillé sur ces questions, notamment dans le groupe de travail constitué en 2007. J'ai également participé à d'autres enceintes de réflexion, par exemple au sein de l'Académie de médecine.*

*Je suis opposé à l'adoption de cet amendement pour des raisons médicales et juridiques. La grossesse est certes une joie, mais elle n'est jamais anodine et présente des risques graves pour l'enfant et pour la mère. La question de la rétribution ou de la compensation financière pose, en outre, d'importantes difficultés, puisqu'il faut mêler le droit des contrats et celui de la filiation. L'argument de l'existence de pratiques à l'étranger n'est pas pertinent ; il est la porte ouverte à tous les abus et le cadre légal sera toujours en retard par rapport à tel ou tel pays si on l'accepte.*

*Légaliser la GPA reviendrait à légaliser l'abandon d'enfant, ce qui serait une régression considérable. Enfin, cela ouvrirait la voie à des maternités de convenance, qui ne sont pas non plus admissibles.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Je crois pouvoir dire que personne ne se résout de gaité de cœur à l'idée de la mère porteuse ; nous sommes toutes et tous dans le doute et le questionnement. Cette solution est pourtant nettement plus digne que la situation actuelle.*

*Evoquer, pour le contester, un « droit à l'enfant » revient à remettre en cause le fondement de toute la procréation médicalement assistée, ce qui est très dommageable.*

*J'ai reçu le témoignage d'une femme qui a subi une ablation de l'utérus à cause d'un cancer à l'âge de vingt-neuf ans. Pour des raisons financières, elle ne peut recourir à la GPA à l'étranger. Or, son mari et elle peuvent concevoir un enfant parce que ses ovaires ont heureusement pu être conservés. Cette femme, qui se trouve par ailleurs exercer la profession de sage-femme, a subi, dit-elle, une double peine : son cancer et le deuil de pouvoir un jour porter un enfant ; il ne s'agirait pas que son mari ou elle subisse une triple peine qui serait de ne pas avoir d'enfant biologique.*

*L'amendement que je propose avec Alain Milon fixe un encadrement précis et limite de manière stricte le recours à la gestation pour autrui, ce qui doit justement permettre de lutter contre les dérives.*

***Alain Milon, rapporteur.** - Les sénateurs ont beaucoup travaillé sur cette question et je crois nécessaire que la discussion ait lieu.*

*Pour répondre à Colette Giudicelli, les enfants nés de GPA n'ont pas plus de problèmes que les autres, y compris sur le plan psychologique.*

*Par ailleurs, on constate une évolution de la société et, en tout état de cause, il est aussi de la responsabilité du législateur de prendre des décisions justes, même en avance sur son temps. Ce fut le cas pour l'interruption volontaire de grossesse ou la peine de mort.*

*Les statistiques sont évidemment difficiles mais on estime qu'environ une centaine de couples pourrait être concernés par an, ce qui reste un chiffre très faible.*

*Or, je suis frappé par l'inégalité actuelle entre les femmes : celles qui n'ont pas d'ovaires ont le droit de porter l'enfant d'une autre grâce au don d'ovocytes ; celles qui ont des ovaires mais pas d'utérus n'ont pas le même droit. Ce n'est guère admissible et la logique voudrait alors qu'on arrête tous les procédés de procréation médicalement assistée.*

*Par ailleurs, même en interdisant la GPA, nous ne sommes pas à l'abri de la marchandisation, comme on le constate aujourd'hui. Le risque existera toujours.*

*Enfin, il est fort possible que, le 6 avril prochain, la Cour de cassation, suivant en cela l'avis de son avocat général, ouvre la voie à la reconnaissance de la filiation pour les enfants nés par GPA à l'étranger. Si tel est le cas, nous aboutirons à un système absurde où la GPA sera interdite en France mais notre pays reconnaîtra les enfants nés ainsi à l'étranger.*

***Nora Berra, secrétaire d'Etat à la santé.** - Le Gouvernement est opposé à l'adoption de cet amendement, même s'il offre des garanties d'encadrement des pratiques. Autoriser la GPA serait en effet profondément contraire à nos principes et valeurs. Toutes les instances consultées lors de la préparation de ce projet de loi se sont prononcées contre.*

*Tout d'abord, la GPA ne peut pas être considérée comme une simple technique d'assistance médicalisée à la procréation. Ses défenseurs font valoir qu'elle vise à remédier aux problèmes d'infertilité des femmes qui ne peuvent enfanter et qu'il est normal de les faire bénéficier des solutions médicales disponibles, au même titre que les couples qui ont recours aux gamètes de tiers donneurs. Or, la GPA ne se limite pas à recourir à des gamètes. Elle nécessite d'une part de recourir au corps d'une femme qui assumera la grossesse, d'autre part que cette femme renonce à garder l'enfant à sa naissance. Elle est donc contraire au principe d'indisponibilité du corps humain, ainsi qu'au respect de l'enfant né et à sa protection.*

*Par ailleurs, le désir de donner vie ne peut primer sur toute autre considération, en particulier le respect de la dignité de la personne humaine et le souci de protéger les plus vulnérables. C'est la dignité de la personne humaine qui fonde le principe d'indisponibilité du corps humain. Elle a valeur constitutionnelle et vise particulièrement à garantir les personnes fragiles contre des abus et des traitements dégradants. Les personnes ne peuvent ni aliéner ni vendre leur corps, quand bien même elles y consentiraient. Un enfant ne peut pas non plus faire l'objet de contrat de cession à titre gratuit ou onéreux. Même si on peut comprendre les femmes confrontées à la souffrance de ne pouvoir enfanter, cela ne peut suffire à remettre en cause ces valeurs essentielles.*

*Plus généralement, la GPA risque de fragiliser l'ensemble de nos principes et valeurs dans le champ bioéthique. Ses défenseurs font valoir que des relations sereines et constructives peuvent se nouer entre la femme qui porte l'enfant à naître et le couple demandeur. Cela implique qu'il soit dérogé au principe d'anonymat du don et le risque de marchandisation est par ailleurs évident. Quelques femmes pourront, peut-être par altruisme, accepter une indemnisation minimale des contraintes subies. Au-delà, on peut craindre que les incitations financières soient déterminantes. La question risque d'être posée un jour ou l'autre de légaliser ces incitations, pour mieux les encadrer. Ainsi, c'est un pan entier de notre législation bioéthique qui risque d'être fragilisé à terme.*

*A cet égard, notre système de don gratuit pourrait être déstabilisé par son attractivité pour les couples d'autres pays ; il ne faudrait pas que la France devienne un Eldorado !*

**Raymonde Le Texier.** - Excessif !

**Muguette Dini, présidente.** - La condition d'être domicilié en France limite ce risque, par ailleurs extravagant.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - Enfin, la GPA soulève des questions pratiquement insolubles, juridiquement et éthiquement. Elle comporte des risques sanitaires liés à la grossesse pour la femme porteuse et des risques psychologiques pour les enfants mis au monde et cédés à leur naissance. Mais comment régler les cas de diagnostic d'une anomalie génétique en cours de

*grossesse, de retrait du couple demandeur en cas de handicap de l'enfant né, de décès accidentel du couple demandeur, pour prendre quelques exemples ?*

*Au total, loin de constituer une preuve de modernisation de notre société et de ses capacités d'évolution, l'autorisation de la GPA, même strictement encadrée, signerait notre renoncement collectif à préserver des pratiques conformes à notre éthique et à notre vouloir vivre ensemble.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 29 et 32 sont rejetés.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Je regrette que ces amendements ne viennent pas en discussion en séance publique au nom de la commission des affaires sociales.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 33, 34 et 35 sont retirés.*

**Muguette Dini, présidente.** - *Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-3 du code de la santé publique prévoit que les recherches biomédicales menées dans le domaine de l'odontologie « ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin ».*

*Par cet amendement, je propose qu'il en soit de même pour les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique, afin qu'elles ne soient effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin et d'une sage-femme.*

*Par ailleurs, conformément aux termes de l'article L. 1121-11 du même code, les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. L'article précité prévoit que les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.*

*Par cohérence, je propose qu'en cas de recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique, les résultats de cet examen puissent être aussi communiqués par une sage-femme ; lorsque ces recherches biomédicales portent sur l'odontologie, que l'annonce desdits résultats puisse être également faite par un chirurgien-dentiste.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *L'amendement prévoit la direction et la surveillance par « un médecin et une sage-femme ». S'agit-il de rendre obligatoire une codirection ou une cosurveillance par ces deux professionnels ? Cela impliquerait-il qu'un médecin ne pourrait pas diriger seul des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique ?*

**Catherine Deroche.** - *Je me posais la même question.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Une sage-femme est une professionnelle médicale ; elle doit donc pouvoir surveiller et diriger des recherches sans être nécessairement sous la tutelle d'un médecin. Elle doit pouvoir publier des études en son nom. L'amendement pose donc un problème pratique.*

*L'amendement n° 46 est retiré.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 23 tend à permettre de reconnaître les décisions étrangères en matière de filiation des enfants nés par GPA. Etant favorable à l'autorisation de la GPA en France, je ne peux qu'être défavorable à cet amendement.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Il faut pourtant bien régler le problème de ces enfants nés de GPA à l'étranger et qui se retrouvent sans mère ou avec une mère qui n'a aucun droit reconnu. On voit aujourd'hui dans l'exemple de ces enfants nés en Ukraine que les difficultés juridiques de filiation doivent être traitées et résolues. Comment laisser ces enfants et ces familles dans un tel no man's land ?*

**Isabelle Debré.** - *Il s'agit naturellement d'un grave problème mais cet amendement n'a pas sa place dans ce projet de loi. Il s'agit d'un cavalier. En outre, on légaliserait de facto la GPA à l'étranger tout en l'interdisant en France ; ce ne serait pas logique.*

**Guy Fischer.** - *Cette proposition pragmatique permet pourtant de réduire l'hypocrisie et de sortir d'imbroglios juridiques infernaux pour les enfants et les familles. Ce petit pas est nécessaire au regard des cas concrets sur lesquels nous sommes régulièrement alertés.*

**Roselle Cros.** - *Il me semble également nécessaire de donner un statut à ces enfants et de régler ces situations.*

**Françoise Henneron.** - *L'hypocrisie serait d'accepter l'amendement tout en interdisant la GPA en France. Le message qui en résulterait serait qu'aller à l'étranger ne pose pas de problème. Cela ne peut qu'encourager le phénomène.*

**Colette Giudicelli.** - *Tout à fait. Ce serait ça, la véritable hypocrisie.*

**Raymonde Le Texier.** - *Aujourd'hui, recourir à l'étranger à une GPA n'est pas punissable en France. Dans ce cas, nous sommes bien obligés de réfléchir au statut de ces familles et de ces enfants, comme pour l'adoption. Tant la future jurisprudence de la Cour de cassation que les exemples concrets dont nous avons connaissance nous poussent à prendre en compte ces enfants.*

**Catherine Deroche.** - *Ces enfants existent bien ; la question de leur statut ne peut donc rester en suspens. Y a-t-il une possibilité de les régulariser autrement ? En tout cas, il ne faudrait que cela soit un prétexte pour accepter la GPA en France.*

**Ronan Kerdraon.** - *Ici, notre regard doit être différent, il s'agit de prendre en compte l'enfant, qui est bien là en effet ! Je suis donc favorable à lui donner un statut, ce que propose cet amendement.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Cette reconnaissance me dérange car elle ouvre la porte de la GPA à l'étranger au détriment de son autorisation en France. Or, seuls ceux qui en ont les moyens peuvent aller à l'étranger où, qui*

*plus est, les risques de marchandisation sont élevés. Il faut bien donner un statut aux enfants qui sont là aujourd'hui mais je ne crois pas que ce soit la bonne voie.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Il n'est pas digne de notre République de laisser perdurer ces problèmes et ces situations dramatiques.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Ces enfants ne sont ni privés d'état-civil ni du droit de vivre en France avec l'ensemble de la protection, notamment sociale, qui s'y rapporte. Si la GPA est rejetée en France, comment adopter cet amendement qui la reconnaît à l'étranger, où la marchandisation est réelle ? En conséquence, son adoption enverrait un mauvais signal. En outre, cette disposition juridique liée à la filiation n'a pas sa place dans ce projet de loi. Pour toutes ces raisons, le Gouvernement y est défavorable.*

*L'amendement n° 23 est rejeté.*

#### **Article additionnel avant l'article 23**

*L'amendement n° 164 est adopté et devient un article additionnel.*

#### **Article 23**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 165 concerne le régime d'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ; il propose de passer d'un régime d'interdiction avec dérogation à un système d'autorisation encadrée. En conformité avec les souhaits des médecins et chercheurs que nous avons auditionnés, il reprend la rédaction du Conseil d'Etat, en tenant compte des propositions figurant dans le projet du Gouvernement pour faire évoluer l'encadrement des recherches ainsi que des propositions de l'Académie de médecine.*

*J'ai entendu les arguments selon lesquels l'interdiction est la conséquence du respect de l'être humain dès le commencement de la vie prévu à l'article 16 du code civil ; ce principe sera également respecté par l'encadrement des recherches prévu par l'amendement.*

*En outre, dès lors que des recherches similaires à celles proposées sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires pourront être faites sur les animaux ou sur des cellules humaines non embryonnaires, l'agence de la biomédecine ne pourra pas autoriser la recherche sur les embryons et ses cellules. Il faudra donc qu'il n'y ait aucune alternative.*

*L'autorisation encadrée est aussi respectueuse de la question éthique, inséparable de l'utilisation de l'embryon, que l'est l'interdiction avec dérogation actuelle, tout en apportant plus de clarté pour les scientifiques et pour l'image internationale de la France. Il vaut mieux des choix assumés et encadrés que des positions ambiguës, moralement contestables.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Nous avons déposé un amendement identique et nous soutenons donc cette position.*

**Guy Fischer.** - Cette question a été au cœur des auditions et il est à l'honneur du Sénat de passer de cette interdiction avec dérogation à un régime d'autorisation encadré.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Le Conseil d'Etat préconisait certes l'autorisation pour des raisons de cohérence juridique, mais parlait également de « double transgression ». En outre, le Gouvernement a maintenu le principe de l'interdiction dans son projet de loi initial. C'est aussi la position forte prise par les états généraux citoyens. L'Académie de médecine a certes adopté un choix contraire, mais il faut tenir compte du fait que le rapport préparatoire a été élaboré par des chercheurs travaillant justement dans le domaine des cellules souches embryonnaires.

Le 10 mars 2011, la Cour de justice de l'Union européenne a rendu public un avis de son procureur, Yves Bot, sur la brevetabilité et l'utilisation à des fins industrielles ou commerciales de l'embryon humain et des cellules souches embryonnaires humaines. Selon lui, faire une utilisation industrielle de l'embryon humain ou de ses cellules est « contraire à l'éthique et à l'ordre public » et la notion d'embryon humain s'applique dès le stade de la fécondation à toutes les cellules embryonnaires totipotentes. Par conséquent, l'avis précise qu'une invention doit être exclue de la brevetabilité lorsque la mise en œuvre du procédé technique soumis au brevet utilise des cellules souches embryonnaires.

Surtout, depuis 2004 et la découverte par le professeur Yamanaka des cellules souches pluripotentes induites (iPS), la question de l'utilisation des embryons a profondément évolué. Grâce à ce procédé, les cellules souches embryonnaires ne sont plus nécessaires pour cribler et modéliser.

Je suis tout à fait favorable à la recherche sur l'embryon pour l'embryon, à condition qu'elle ne porte atteinte ni à son intégrité ni à sa viabilité, c'est-à-dire qu'elle ne conduise pas à sa destruction. En outre, existe-t-il un bilan comparatif des avancées liées à ces recherches, notamment en matière thérapeutique, comme cela est prévu par la loi de 2004 ?

**Raymonde Le Texier.** - Les chercheurs nous ont tous expliqué qu'ils se trouvaient dans une situation insupportable qui les empêche d'avancer et que leurs collègues à l'étranger ne comprennent pas du tout la position française d'interdiction avec dérogation. Or, les règles éthiques étant plus satisfaisantes en France, nous avons intérêt à ce que les recherches avancent chez nous. C'est le rôle du législateur de favoriser ces recherches si importantes pour l'être humain.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Au contraire, le professeur Menasché nous a montré, lors de son audition, que la loi de 2004 n'a pas brimé les recherches.

**Alain Milon, rapporteur.** - Les scientifiques sont plus partagés sur les cellules iPS, qui ne présentent pas tout à fait les mêmes caractéristiques que les cellules souches embryonnaires. Pour l'instant, aucune recherche ne

*donne de résultats satisfaisants et il est donc nécessaire de travailler sur les deux types de cellules. Il ne faut d'ailleurs pas les opposer ; elles constituent des outils complémentaires.*

*Aujourd'hui, le message de la France n'est pas bien compris à l'étranger, alors qu'on assiste à une fuite des cerveaux. Or, nous devons absolument les conserver.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Le dispositif actuel n'a pas pénalisé la recherche, si bien que le Gouvernement est opposé à l'inversion du régime d'autorisation qui est proposé. Surtout, le principe de l'interdiction permet le respect de l'embryon et limite le risque de dérives.*

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Cette position n'est pas satisfaisante au regard de l'absence d'échéance de révision de cette future loi de bioéthique : il n'est guère concevable de conserver ad vitam aeternam un régime d'interdiction.*

**Guy Fischer.** - *Le statu quo défendu par le Gouvernement révèle le poids toujours important de certains lobbys, notamment religieux. Cette inertie constitue un message négatif envers le monde de la recherche et envers les pays étrangers.*

**Raymonde Le Texier.** - *Oui, des chercheurs partent à l'étranger et c'est très dommageable. Nous devons faire preuve de courage et ne pas rester bloqués par des groupes de pression sur une position hypocrite.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *Le débat sur la compétitivité de la recherche française est pertinent ; on le voit bien au sujet des cellules du sang de cordon, où notre retard devient inquiétant.*

*Par ailleurs, les publications scientifiques, notamment une étude publiée récemment dans la revue Nature, montrent clairement que les cellules iPS permettent la modélisation de pathologies et le criblage, de la même manière que les cellules souches embryonnaires.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *D'autres études sont moins affirmatives. Surtout, l'amendement répond clairement à ces observations puisque, dans le dispositif proposé, un protocole de recherche ne pourra être autorisé que s'il est impossible de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.*

*L'amendement n° 165 est adopté.*

*L'amendement n° 49 devient sans objet et les amendements n<sup>os</sup> 40, 24 et 39 sont satisfaits.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *L'amendement n° 107 permet des recherches sur l'embryon lorsqu'elles ne portent pas atteinte à son intégrité et à sa viabilité.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Cet amendement est incompatible avec celui que nous venons d'adopter.*

**Marie-Thérèse Hermange.** - *En effet, celui du rapporteur permet la destruction de la vie !*

**Isabelle Debré.** - *Les recherches qui sont autorisés portent-elles bien uniquement sur des embryons amenés de toute façon à être détruits ?*

**Alain Milon, rapporteur.** - *C'est exact : seuls les cellules ou embryons amenés à être détruits peuvent être utilisés pour la recherche.*

*L'amendement n° 107 est rejeté.*

*L'amendement n° 41 est satisfait.*

*L'amendement n° 59 est retiré.*

*Les amendements n<sup>os</sup> 25 et 26 sont satisfaits.*

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

#### **Article additionnel après l'article 23**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 166 prévoit la présentation d'un rapport du Gouvernement au Parlement sur les conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.*

**Isabelle Debré.** - *La date du 1<sup>er</sup> octobre 2011 me semble trop rapprochée pour que le Gouvernement puisse élaborer ce rapport.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *Je propose de fixer la date du 1<sup>er</sup> juillet 2012.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Cet amendement présente des problèmes de terminologie et il est difficile d'envisager une telle centralisation.*

**Alain Milon, rapporteur.** - *C'est pourtant la demande des chercheurs, des centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme humains (Cecos) et de l'Académie de médecine.*

*L'amendement n° 166 est adopté avec modification, il devient article additionnel.*

#### **Article 24**

*L'amendement n° 108 est rejeté et l'article 24 est adopté sans modification.*

#### **Article additionnel après l'article 24**

**Alain Milon, rapporteur.** - *L'amendement n° 60 d'Anne-Marie Payet élargit la composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine à toutes les disciplines susceptibles d'être concernées. Si je comprends bien sa préoccupation, le caractère extrêmement large et flou de cette définition me semble difficile à mettre en œuvre.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - En outre, il est satisfait en pratique puisque le conseil fait appel, en tant que de besoin, à des experts extérieurs selon les thématiques qu'il étudie.

**Anne-Marie Payet.** - Aujourd'hui, la diversité d'opinions n'est pas assez présente au sein de ce conseil ; or, elle est possible par une plus grande pluridisciplinarité.

L'amendement n° 60 est rejeté, ainsi que l'amendement n° 61.

#### **Article 24 bis**

Les amendements n<sup>os</sup> 188 et 109 sont adoptés.

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

#### **Article 24 ter A**

L'amendement n° 167 est adopté.

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 168 propose que, même en l'absence de projet de réforme des lois de bioéthique, des états généraux soient organisés au moins une fois tous les cinq ans, afin de faire participer les citoyens à l'évaluation des conséquences des évolutions techniques.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Il serait également utile de clarifier, dans ce cas, le rôle du Parlement, qui doit être un acteur du processus.

**Muguette Dini, présidente.** - La révision constitutionnelle a amélioré les moyens du Parlement pour se saisir de telles questions, que ce soit par des propositions de loi effectivement inscrites à l'ordre du jour ou par des commissions d'enquête ou des missions d'information.

**Guy Fischer.** - Il est en effet nécessaire de prendre en compte l'évolution très rapide des résultats de la recherche.

L'amendement n° 168 est adopté.

**Raymonde Le Texier.** - L'alinéa 6 de l'article 24 ter A concerne les états généraux et prévoit notamment que les citoyens qui y participent reçoivent une formation préalable. Je suis perplexe sur la capacité à se former à des sujets aussi complexes et techniques. N'y a-t-il pas une forme de démagogie dans la réunion de ces enceintes ?

**Muguette Dini, présidente.** - Ces états généraux permettent d'approfondir les questions et d'élargir l'audience de ces sujets en effet techniques.

**Jean-Pierre Godefroy.** - La question se pose aussi de savoir qui assure ces formations.

**Alain Milon, rapporteur.** - Les états généraux ont été un succès dans la préparation du présent projet de loi.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - La phrase de cet alinéa relative à la formation préalable ne me semble pas relever du niveau législatif et le Gouvernement émet un avis de sagesse sur l'amendement du rapporteur.

**Marie-Thérèse Hermange.** - J'ai participé à l'organisation de ces états généraux ; nous avons pris beaucoup de temps pour choisir les experts et nous avons établi des critères de pluralisme et de pluridisciplinarité. Cette diversité est essentielle au succès de l'opération. J'ai également été marquée par le succès des formations dispensées ; les citoyens ont posé des questions tout à fait pertinentes grâce à elles.

L'amendement n° 169 est adopté, ainsi que l'amendement n° 110.

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

#### **Article 24 ter**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 170 prévoit qu'une partie du rapport annuel du comité consultatif national d'éthique soit consacrée aux problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'agence de la biomédecine et dans celui des neurosciences.

**Marie-Thérèse Hermange.** - Le rapporteur prend ainsi acte qu'il y a bien des problèmes éthiques...

**Alain Milon, rapporteur.** - Bien évidemment.

L'amendement n° 170 est adopté.

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

#### **Article additionnel après l'article 24 ter**

**Alain Milon, rapporteur.** - En l'absence d'arrêté du ministre en charge de la santé, les espaces de réflexion éthique n'ont toujours pas été mis en place depuis leur création par la loi de 2004. L'amendement n° 171 prévoit pour autant qu'ils auront à établir chaque année un rapport d'activité.

**Nora Berra, secrétaire d'Etat à la santé.** - L'arrêté est en cours de signature.

L'amendement n° 171 est adopté et devient article additionnel.

#### **Article 24 quater**

Les amendements n<sup>os</sup> 172 à 178 sont adoptés.

L'amendement n° 27 est rejeté.

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

#### **Article additionnel après l'article 24 quater**

L'amendement n° 179 est adopté et devient article additionnel.

### **Article 24 quinquies**

**Raymonde Le Texier.** - L'article 24 quinquies fixe une clause de conscience pour les chercheurs qui ne souhaitent pas participer aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires. Si une clause de conscience est nécessaire en certaines situations, elle est ici hors de propos et tend plutôt à compliquer les choses. Un scientifique n'est jamais obligé de poursuivre des recherches dans un domaine déterminé ; il a une liberté de choisir sa thématique de travail. Qui plus est, une telle clause serait un mauvais signal au regard des pressions que l'on constate aujourd'hui, par exemple à l'hôpital, et liées à des critères religieux.

**Isabelle Debré.** - Les situations ne sont pas comparables car, à l'hôpital, des vies sont en jeu.

L'amendement n° 28 est rejeté.

L'article 24 quinquies est adopté sans modification.

### **Article 24 sexies**

L'article 24 sexies est adopté sans modification.

### **Article 24 septies**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'article 24 septies, introduit par l'Assemblée nationale, prévoit que le conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine comprendra six parlementaires - trois députés et trois sénateurs -, au lieu de deux aujourd'hui. Cela risque de déséquilibrer la composition du conseil. Je n'y suis pas favorable.

**Isabelle Debré.** - Cela fait en effet beaucoup. Il serait toutefois intéressant de prévoir la possibilité que les deux titulaires aient des suppléants afin d'éviter des absences trop fréquentes de représentants du Parlement.

**Jean-Pierre Godefroy.** - Un nombre plus élevé permet d'élargir la représentativité politique et d'ouvrir des postes à des groupes minoritaires. L'exemple de l'établissement national des invalides de la marine (Enim), avec deux députés et deux sénateurs, pourrait être repris ici.

**Marie-Thérèse Hermange.** - L'idée d'un suppléant ou d'une augmentation du nombre de représentants est intéressante.

L'amendement n° 180 est rejeté.

L'article 24 septies est adopté sans modification.

### **Article additionnel après l'article 24 septies**

**Alain Milon, rapporteur.** - L'amendement n° 111 intègre dans le présent projet de loi les dispositions que nous avons adoptées dans un autre texte au sujet des recherches impliquant la personne humaine, mais dont le parcours législatif semble bloqué. J'y suis favorable.

**Jean-Pierre Godefroy.** - *Il est dommageable d'en arriver là et d'être contraint d'utiliser un tel procédé pour pallier l'inertie qui empêche de réunir une commission mixte paritaire, pourtant prévue depuis plusieurs mois. Cette obstruction relèverait-elle d'une manœuvre ? Il est permis de s'interroger.*

**Nora Berra, secrétaire d'Etat.** - *Le Gouvernement est défavorable à l'intégration dans le présent projet de loi de dispositions qui sont aujourd'hui incluses dans un autre texte en cours de navette parlementaire. J'entends la préoccupation des sénateurs de faire avancer la proposition de loi dite Jardé, mais elle n'a pas sa place dans une loi de bioéthique.*

**M. Guy Fischer.** - *C'est une préoccupation unanime des sénateurs !*

*L'amendement n° 111 est adopté à l'unanimité et devient article additionnel.*

#### **Article 25**

*L'amendement n° 181 est adopté.*

*L'article 25 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

#### **Article 26**

*L'amendement n° 182 est adopté.*

*L'article 26 est adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

*Les articles 27 à 33 sont adoptés sans modification.*

#### **Article additionnel après l'article 33**

*L'amendement n° 31 est rejeté.*

*L'ensemble du projet de loi est alors adopté dans la rédaction issue des travaux de la commission.*

### **EXAMEN DES AMENDEMENTS**

<b>Article additionnel après l'article 20 bis</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Avis de la commission</b>
Hermange	102	Information du couple sur la conservation des ovocytes	<b>Adopté</b>

<b>Article 21</b>			
<b>Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche</b>			
<b>Auteur</b>	<b>N°</b>	<b>Objet</b>	<b>Avis de la commission</b>
Rapporteur	162	Conditions d'utilisation des cellules souches embryonnaires	<b>Adopté</b>

<b>Article 21</b> <b>Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	103	Suppression de la possibilité de remettre les embryons en vue de la recherche	<b>Rejeté</b>

<b>Article 21 bis</b> <b>Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryons</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	104	Information sur l'état médical du couple ayant accepté le don d'embryons	<b>Adopté</b>

<b>Article 22</b> <b>Coordination</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	105	Interdiction de la cryoconservation	<b>Rejeté</b>
Groupe socialiste	21	Non-limitation du nombre d'embryons	<b>Rejeté</b>
Hermange	121	Limitation du nombre d'embryons	<b>Rejeté</b>
Hermange	120	Interdiction à terme de la cryoconservation	<b>Rejeté</b>
Hermange	122	Conditions du consentement des parents à la recherche sur leurs embryons	<b>Rejeté</b>

<b>Article 22 bis</b> <b>Promotion de la recherche sur les causes de la stérilité</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	163	Suppression de l'article	<b>Adopté</b>
Hermange	106	Suivi par l'agence de la biomédecine des enfants nés par assistance médicale à la procréation	<b>Sans objet</b>

<b>Article 22 ter</b> <b>Evaluation des centres d'assistance médicale à la procréation par l'agence de la biomédecine</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	22	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>

<b>Articles additionnels après l'article 22 quater</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Godefroy, M. André, Le Texier, M. Michel, Cerisier-ben Guiga, Lepage et Yung	29	Autorisation de la gestation pour autrui	<b>Rejeté</b>
Milon et Dini	32	Même objet	<b>Rejeté</b>
Milon et Dini	33	Conditions de la gestation pour autrui	<b>Retiré</b>
Milon et Dini	34	Filiation des enfants nés par gestation pour autrui	<b>Retiré</b>
Milon et Dini	35	Transcription dans le code pénal	<b>Retiré</b>
Dini	46	Association des sages-femmes aux recherches biomédicales en maïeutique	<b>Retiré</b>
Cazeau, Le Texier, Godefroy, Alquier, Printz, Kerdraon, Schillinger, Le Menn, Demontès, Desessard, Campion, Daudigny, Ghali, Gillot, Jarlier, Jeannerot, S. Larcher, San Vicente-Baudrin et Teulade	23	Inscription à l'état civil des enfants nés par gestation pour autrui à l'étranger	<b>Rejeté</b>

<b>Article additionnel avant l'article 23</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	164	Interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques	<b>Adopté</b>

<b>Article 23 Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	165	Conditions d'autorisation de la recherche	<b>Adopté</b>
Payet	49	Interdiction de la recherche	<b>Sans objet</b>
Barbier	40	Utilisation des lignées de cellules souches	<b>Satisfait</b>
Groupe socialiste	24	Autorisation de la recherche	<b>Satisfait</b>
Barbier	39	Même objet	<b>Satisfait</b>
Hermange	107	Encadrement de l'autorisation de la recherche	<b>Rejeté</b>
Barbier	41	Autorisation encadrée de la recherche	<b>Satisfait</b>
Payet	59	Obligation de recherche préalable sur l'animal	<b>Retiré</b>
Groupe socialiste	25	Suppression de l'obligation de recherches alternatives	<b>Satisfait</b>
Groupe socialiste	26	Innovations thérapeutiques au bénéfice de l'embryon	<b>Satisfait</b>

<b>Article additionnel après l'article 23</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	166	Rapport du Gouvernement sur le stockage centralisé des embryons surnuméraires donnés à la science	<b>Adopté avec modification</b>

<b>Article 24 Coordination et actualisation</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	108	Interdiction de l'importation, exportation et conservation des cellules souches embryonnaires	<b>Rejeté</b>

<b>Articles additionnels après l'article 24</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Payet	60	Représentation de toutes les disciplines relevant des sciences humaines et sociales au sein de l'agence de la biomédecine	<b>Rejeté</b>
Payet	61	Présence de la société civile au sein du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine	<b>Rejeté</b>

<b>Article 24 bis Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Buffet, au nom de la commission des lois	188	Rédactionnel	<b>Adopté</b>
Hermange	109	Consentement de la personne	<b>Adopté</b>

<b>Article 24 ter A Etats généraux de la bioéthique</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	167	Coordination rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Rapporteur	168	Organisation, tous les cinq ans, d'états généraux de la bioéthique	<b>Adopté</b>
Rapporteur	169	Indépendance des experts participant aux états généraux	<b>Adopté</b>
Hermange	110	Obligation de tenue d'états généraux avant toute modification de la loi de bioéthique	<b>Adopté</b>

<b>Article 24 ter</b> <b>Rapport du comité consultatif national d'éthique</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	170	Inclusion d'une analyse des problèmes éthiques liés aux domaines de compétence de l'agence de la biomédecine et des neurosciences	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 24 ter</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	171	Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique	<b>Adopté</b>

<b>Article 24 quater</b> <b>Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	172	Information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre	<b>Adopté</b>
Rapporteur	173	Suppression d'une mesure inutile	<b>Adopté</b>
Rapporteur	174	Clarification rédactionnelle	<b>Adopté</b>
Rapporteur	175	Rédactionnel	<b>Adopté</b>
Rapporteur	176	Champ des études de l'agence de la biomédecine	<b>Adopté</b>
Rapporteur	177	Coordination	<b>Adopté</b>
Rapporteur	178	Suppression de l'obligation de débat annuel au Parlement sur le rapport de l'agence de la biomédecine	<b>Adopté</b>
Groupe socialiste	27	Rapport du Gouvernement sur le budget de l'agence de la biomédecine	<b>Rejeté</b>

<b>Article additionnel après l'article 24 quater</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	179	Déclaration des liens d'intérêts	<b>Adopté</b>

<b>Article 24 quinquies</b> <b>Clause de conscience des personnels de recherche</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Groupe socialiste	28	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>

<b>Article 24 septies</b> <b>Composition du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	180	Suppression de l'article	<b>Rejeté</b>

<b>Article additionnel après l'article 24 septies</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Hermange	111	Intégration d'une proposition de loi relative aux recherches sur la personne	<b>Adopté</b>

<b>Article 25</b> <b>Application dans les entités d'outre-mer des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	181	Rédactionnel	<b>Adopté</b>

<b>Article 26</b> <b>Dispositions d'adaptation pour l'outre-mer relatives aux dons croisés d'organes et au régime des cellules souches hématopoïétiques</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Rapporteur	182	Rédactionnel	<b>Adopté</b>

<b>Article additionnel après l'article 33</b>			
Auteur	N°	Objet	Avis de la commission
Godefroy	31	Clause de révision	<b>Rejeté</b>

## **ANNEXES**



## I. LISTE DES PERSONNES AUDITIONNÉES

### Personnes auditionnées lors des Rencontres de la bioéthique présidées par Muguette Dini et introduites par Marie-Thérèse Hermange

#### Mardi 26 janvier 2010

- **Emmanuelle Prada-Bordenave**, directrice générale de l'agence de la biomédecine,
- **Jacques Belghiti**, professeur des universités, chef du service chirurgie hépato-pancréato-biliaire de l'hôpital Beaujon-Clichy.

#### Mercredi 10 février 2010

- **Docteur Fanny Lewin**, du service de gynécologie-obstétrique de l'Hôpital Saint-Vincent de Paul à Paris ;
- **Pierre Le Coz** - vice-président du comité consultatif national d'éthique et professeur agrégé en philosophie à la faculté de médecine de Marseille.

#### Mardi 6 avril 2010

- **Armelle de Bouvet**, professeur d'Ethique de la santé à la faculté libre de médecine de l'institut catholique de Lille ;
- **Isabelle Durand-Zaleski**, professeur en recherche clinique et santé publique à l'hôpital Henri Mondor à Paris ;
- **Marc Delpech**, chef de l'équipe génétique et pathologie moléculaires des maladies rares de l'inflammation et du développement à l'Inserm.

#### Mercredi 26 mai 2010

- **Anne Fagot-Largeault**, philosophe et psychiatre - Collège de France
- **Professeur Norbert-Claude Gorin**, chef du service d'hématologie et thérapie cellulaire à l'hôpital Saint-Antoine.



## Personnes auditionnées par la commission

### Mercredi 2 mars 2011

- **Emmanuelle Prada-Bordenave**, directrice générale de l'agence de la biomédecine
- **Stéphanie Hennette-Vachez**, professeure de droit public à l'Université Paris ouest Nanterre La Défense
- **Axel Kahn**, directeur de recherches à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), président de l'Université Paris Descartes

### Mercredi 9 mars 2011

- **Emmanuelle Prada-Bordenave**, directrice générale de l'agence de la biomédecine
- **Laurent Lantieri**, professeur des universités, praticien hospitalier en chirurgie plastique et reconstructive à l'hôpital Henri Mondor

### Mercredi 23 mars 2011

- Cellules souches - Table ronde :
  - **Pr. Norbert-Claude Gorin**, responsable médical du pôle Oncologie, hématologie et médecine nucléaire de l'hôpital Saint-Antoine ;
  - **Pr. Eliane Gluckman**, présidente de l'association Eurocord ;
  - **Pr. Philippe Menasché**, chirurgien cardiaque à l'hôpital européen Georges Pompidou, directeur de l'unité Thérapie cellulaire en pathologie cardiovasculaire à l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm) ;
  - **Pr. Marc Peschanski**, directeur scientifique de l'Institut des cellules souches pour le traitement et l'étude des maladies monogéniques (I-Stem).



## **Personnes auditionnées par Alain Milon, rapporteur**

*(Auditions ouvertes à l'ensemble des sénateurs  
mais ne faisant pas l'objet d'un compte rendu écrit)*

### **Mardi 1<sup>er</sup> mars 2011**

- **Philippe Bas**, conseiller d'Etat
- **Jean-Noël Fabiani**, professeur des universités - praticien hospitalier - chirurgie cardio-vasculaire - Hôpital européen Georges Pompidou

### **Mercredi 2 mars 2011**

- **Emmanuel Hirsch**, professeur des universités - directeur de l'Espace éthique - Assistance publique-Hôpitaux de Paris

### **Mardi 8 mars 2011**

- **Joëlle Belaisch-Allart**, présidente - groupe d'étude de la fécondation *in vitro* en France (Geff)
- **André Nutte**, président, conseil national d'accès aux origines personnelles (Cnaop)
- **Raymond Chabrol**, secrétaire général, conseil national d'accès aux origines personnelles (Cnaop)
- **Laurent Degos**, ancien président du collège de la Haute Autorité de santé (HAS)

### **Mardi 8 mars 2011**

- **Docteur Pauline Tiberghien**, présidente, association procréation médicalement anonyme (PMA)
- **Audrey Gauvin**, avocate, association procréation médicalement anonyme (PMA)
- **Michael Dubow**, professeur, Université Paris-Sud 11

### **Mercredi 9 mars 2011**

- **Pierre Boyer** et **Pierre Tourame**, docteurs - service de médecine et biologie de la reproduction - Hôpital Saint-Joseph de Marseille

### **Mardi 15 mars 2011**

- **Bertrand Mathieu**, professeur de droit public - Université Panthéon Sorbonne Paris I
- **Jacques Testart**, biologiste, directeur de recherches honoraire - institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm)
- **Israël Nisand**, professeur, responsable du pôle de gynécologie-obstétrique du CHU de Strasbourg

**Mercredi 16 mars 2011**

- **Olivier de Pesquidoux**, médecin coordonnateur des prélèvements d'organes et de tissus - Hospices civils de Lyon
- **François-René Pruvot**, professeur en chirurgie viscérale - Hôpital Claude Huriez - centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Lille
- **Philippe Steiner**, professeur de sociologie, Université Paris Sorbonne
- **Pierre Jouannet**, membre de l'Académie de médecine, professeur des universités, praticien hospitalier consultant en biologie de la reproduction - Hôpital Cochin

**Mercredi 16 mars 2011**

- **Serge Amselem**, professeur des universités, praticien hospitalier génétique et embryologie médicales - Hôpital Armand Trousseau

**Mardi 22 mars 2011**

- **Xavier Mirabel**, président - Alliance pour les droits de la vie
- **Caroline Roux**, secrétaire générale et coordinatrice de l'écoute - Alliance pour les droits de la vie
- **Patrick Leblanc**, coordonnateur - comité pour sauver la médecine prénatale
- **Delphine Olive**, comité pour sauver la médecine prénatale
- **Jean-Marie Kunstmann**, praticien hospitalier, service histologie, embryologie et biologie de la reproduction - Hôpital Cochin
- **Jean-Marie Le Méné**, président de la fondation Jérôme Lejeune
- **Stéphanie Billot**, fondation Jérôme Lejeune
- **Irène Théry**, sociologue du droit - directrice d'études - Ecole des hautes études en sciences sociales (EHESS)
- **Marcel Rufo**, pédopsychiatre, chef de service, Hôpitaux Sainte-Marguerite et de la Timone à Marseille

**Mercredi 23 mars 2011**

- **Elisabeth Badinter**, écrivain philosophe
- **Jean-René Binet**, professeur de droit privé - Université de Franche-Comté
- **Hagay Sobol**, professeur, responsable du département d'oncologie génétique, de prévention et dépistage - institut Paoli-Calmettes de Marseille
- **René Frydman**, professeur des universités - Praticien hospitalier - service de gynécologie-obstétrique et médecine de la reproduction - Hôpital Antoine Béchère

## **II. CONTRIBUTIONS REMISES AU RAPPORTEUR**



**ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE**  
16, RUE BONAPARTE – 75272 PARIS CEDEX 06  
TÉL : 01 42 34 57 70 – FAX : 01 40 46 87 55

---

## **Rapport sur le projet de loi relatif à la bioéthique adopté à l'Assemblée Nationale en première lecture le 15 février 2011**

**Pierre Jouannet**

Après avoir adopté un rapport intitulé « *Réflexions relatives au rapport 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique* » (1), document qui comportait de nombreux commentaires et propositions de modifications, l'Académie nationale de médecine avait formulé en décembre 2010 des « *Remarques sur le projet de loi N° 2911 relatif à la bioéthique présenté au conseil des ministres le 20 octobre 2010* » (2).

L'Académie Nationale de médecine est conduite à faire part des nouveaux commentaires et réflexions que lui inspire le projet de loi adopté en première lecture le 15 février 2011 tout en rappelant les anciens.

L'Académie nationale de médecine souligne à nouveau qu'un juste équilibre doit être trouvé en matière de bioéthique entre ce qui relève du domaine législatif ou réglementaire et ce qui est de la responsabilité des professionnels au plan des questions techniques et de l'éthique qui s'y rattache. Il en est notamment ainsi des guides de bonne pratique et des listes d'examens ou des procédures dont l'autorisation par arrêté ministériel ne s'impose pas.

Passant en revue les 9 titres de chapitres qui se succèdent dans ce projet de Loi, elle a porté son attention sur plusieurs de leurs articles et suggère d'y apporter des modifications ou des précisions complémentaires. Elle rappelle qu'elle a adopté le rapport de Jean-Yves Le Gall et Raymond Ardaillou sur « *Cellules souches et perspectives thérapeutiques* » (3) avec des conclusions rappelées en annexe.

Les différents titres du projet de loi font ainsi l'objet des remarques qui vont suivre.

### **Titre 1 : examen des caractéristiques génétiques**

**Article 2 :** les règles de bonne pratique doivent-elles être définies avec précision par arrêté ministériel alors qu'elles sont susceptibles d'évoluer rapidement avec les progrès des techniques ? Une mise à jour régulière par l'Agence de la Biomédecine apparaît préférable.

**Article 4 quater :** l'abrogation de l'ordonnance n° 2010-49 n'a aucune relation avec l'examen des caractéristiques génétiques ni avec la bioéthique. L'Académie nationale de médecine sera amenée à se prononcer par ailleurs sur ce texte qui a surtout pour objet d'instituer la biologie médicale comme spécialité à part entière et de préciser les conditions de son exercice.

## **Titre 2 : organes et cellules**

**Article 5 :** l'Académie nationale de médecine approuve la disposition autorisant qu'un prélèvement d'organe puisse être réalisé chez toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur ainsi que le don croisé d'organe.

**Article 5 quater :** La reconnaissance symbolique de la Nation devrait être étendue aux donneurs de tissus et de cellules destinés à autrui.

**Article 7 :** L'ANM apprécie que les dispositions de cet article qui concernent les cellules du sang de cordon et du sang placentaire aient été étendues aux cellules du cordon et du placenta comme cela était recommandé dans un rapport antérieur de l'Académie (4).

## **Titre 3 : diagnostic prénatal, diagnostic préimplantatoire et échographie obstétricale et fœtale**

**Article 9 :** La liste des examens prévue à l'article L 2131-1-V.-, dont la nature est susceptible de pouvoir évoluer rapidement en fonction des connaissances et des évolutions techniques, devrait être établie plutôt par l'Agence de la Biomédecine que par arrêté ministériel.

L'Académie nationale de médecine continue à s'interroger sur le sens des termes « à intérêt collectif » caractérisant les établissements cités dans l'article L 2131-1-VII.- et hébergeant les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. S'agit-il d'établissements de santé « à but non lucratif » comme le prévoit la législation actuelle ?

**Article 12 bis :** Il conviendrait que le rapport soit étendu à toute forme de trisomie et d'anomalie cytogénétique

## **Titre 5 : anonymat du don de gamètes**

**Articles 14 à 18 :** L'Académie nationale de médecine approuve la suppression des articles 14 à 18 et apprécie que ses recommandations aient été prises en compte.

**Article 18 bis (nouveau) :** Le respect du principe de l'anonymat devrait impliquer que toutes données relatives aux donneurs et permettant de les identifier ne soient pas conservées dans les dossiers médicaux au-delà de la naissance des enfants issus du don. Ceci ne devrait pas empêcher que tout élément du donneur (par exemple l'ADN) pouvant présenter un intérêt médical ultérieur éventuel puisse être conservé sans référence au donneur permettant de l'identifier.

## **Titre 6 : assistance médicale à la procréation**

**Article 19 A (nouveau) :** Prendre des mesures pour favoriser le recrutement des donneurs de gamètes, en autorisant la conservation de gamètes en vue d'utilisation personnelle ultérieure en dehors de tout contexte pathologique, est une intention louable. La complexité des questions éthiques, médicales et pratiques suscitées par les nouvelles dispositions législatives relatives au don d'ovocyte, apparemment séduisantes et intéressantes à première vue, ne permet pas à l'ANM de se prononcer sur leur bien fondé dans un délai aussi court. Néanmoins l'ANM ne

peut que formuler ses réserves face à des dispositions qui pourraient être comprises par les femmes comme un « encouragement » à procréer de plus en plus tard.

Afin d'améliorer la pratique du don d'ovocyte en France, il serait préférable d'allouer aux centres autorisés les moyens nécessaires à un accueil et une prise en charge satisfaisante des donneurs de gamètes et à développer des campagnes plus vigoureuses d'informations et de sensibilisation au don de gamète.

**Article 19 :** La nouvelle rédaction de l'article L 2141-1 du CSP définissant l'Assistance Médicale à la Procréation (AMP) introduit une modification majeure en incluant la conservation des gamètes et des tissus germinaux parmi les actes étant de son ressort. Dans la loi actuelle, ces actes de conservation, considérés comme étant « en vue de la réalisation d'une AMP », sont inscrits dans un article séparé (L2141-11).

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

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

Par ailleurs le projet d'article L 2141-1 prévoit que « la liste des procédures biologiques utilisés en AMP est fixée par arrêté du ministre... ». Cette disposition, qui n'a aucun lieu d'être, risque de constituer un frein et un handicap majeur pour une prise en charge thérapeutique efficace des patients basée sur les évolutions techniques et scientifiques validées.

Plutôt que de privilégier une approche réglementaire particulièrement complexe, l'autorisation de procédures biologiques dont l'évolution est du ressort de l'expertise médicale et des bonnes pratiques, pourrait être confiée à l'Agence de la Biomédecine. Il conviendrait par ailleurs que le 2° de l'article L 1418-1 de la loi, qui donne mission à l'ABM de proposer toute orientation et mesure adaptée au développement des connaissances et des techniques, soit mis en œuvre.

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes a un intérêt potentiel indéniable. Il est cependant surprenant qu'une technique biomédicale (qui de plus n'est qu'une technique parmi d'autres) soit autorisée par voie législative. Une nouvelle procédure de ce type devrait être autorisée par l'Agence de la Biomédecine sur la base d'une expertise médicale et scientifique rigoureuse et après validation par son conseil d'orientation dans le respect des principes fondamentaux de la bioéthique.

L'Académie nationale de médecine recommande donc la suppression des points 1 à 6 de l'article 19 du projet de loi.

**Article 20 bis (nouveau) :**

Les spermatozoïdes pouvant être aussi utilisés par fécondation in vitro, il est proposé d'ajouter « et à la fécondation in-vitro » après insémination dans les points 2 et 3.

Il est proposé d'ajouter « A titre exceptionnel » au début de la première phrase du point 4

## **Titre 7 : recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires**

**Article 23 :** Comme elle l'a déjà recommandé, l'Académie nationale de médecine souhaite que les recherches sur les embryons surnuméraires sans projet parental puissent être conduites à des fins médicales et scientifiques. Faut-il rappeler que les applications médicales découlent souvent de découvertes fondamentales ? De même la notion de l'absence d'alternative est impossible à apprécier et freine dangereusement la créativité en recherche médicale. Elle doit être supprimée.

L'ANM réaffirme que l'interdiction de la recherche sur l'embryon ne peut être maintenue par principe.

Bien que de nouvelles dispositions aient été introduites autorisant des « études », elles restent source d'ambiguïté. Quelles sont les limites des études et des recherches ? Peut-il y avoir des études qui ne répondent pas aux normes et aux exigences de toute recherche biomédicale ? Ne vaudrait-il pas mieux distinguer les recherches sans bénéfice pour l'embryon (comme les recherches qui utilisent des cellules souches embryonnaires) et les recherches bénéficiant à la connaissance et à la prise en charge de la période embryonnaire ? Ces dernières pourraient être réparties en deux catégories, les recherches avec bénéfice direct pour l'embryon (similaires aux recherches cliniques réalisées à d'autres époques de la vie et pouvant être suivies d'un transfert de l'embryon dans l'utérus) et les recherches sans bénéfice direct pour l'embryon dont l'objet serait uniquement d'améliorer les connaissances sur les états et les fonctions embryonnaires normales et pathologiques. Ces dernières ne pourraient conduire au transfert de l'embryon dans l'utérus. L'Académie nationale de médecine regrette que l'embryon, et ses cellules, continuent à n'être essentiellement considérés que comme un « matériau » pour des recherches à d'autres finalités que celles liées à son intérêt propre.

La procédure d'autorisation des protocoles d'étude par l'Agence de la Biomédecine est adéquate

La possibilité offerte aux ministres chargés de la santé et de la recherche d'« interdire ou de suspendre la réalisation d'un protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » est incompréhensible. En effet, c'est bien en fonction de la « pertinence scientifique » du projet d'étude et en s'étant assurée de ses « conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques » que l'Agence de la Biomédecine accordera son autorisation. Selon quels autres critères les ministres prendront-ils leur décision ? Si cette disposition était maintenue, l'interdiction ou la suspension ministérielle devrait être au moins motivée.

Les recherches mentionnées au point 9 de l'article devraient pouvoir être réalisées à partir de toute cellule embryonnaire et non seulement à partir de cellules souches embryonnaires.

Enfin la loi ne prévoit aucune disposition organisant la conservation et la distribution d'embryons et de cellules embryonnaires pour la recherche. Actuellement, plus de 10 000 embryons sans projet parental et donnés à la recherche par leurs géniteurs, sont conservés congelés dans la centaine de laboratoires français autorisés. En l'absence de toute organisation, ces embryons ne sont pratiquement pas utilisables. Aussi serait-il nécessaire de prévoir des structures spécialisées équivalentes aux centres de ressource biologique qui seraient autorisés à

conserver et à distribuer des embryons pour la recherche et qui pourraient assurer cette activité dans les meilleures conditions techniques, sanitaires et éthiques.

### **Titre III bis : Neurosciences et imagerie cérébrale**

Les règles de bonne pratique prévues à l'Art L 1134-1 devraient être définies par l'Agence de la Biomédecine et non par arrêté ministériel pour les mêmes raisons que celles évoquées plus haut.

### **Titre VII ter : Application et évaluation de la loi relative à la bioéthique**

**Article 24 quater (nouveau)** : Il sera probablement impossible d'élaborer un référentiel capable d'évaluer la qualité des tests génétiques proposés sur internet. Il serait préférable de prévoir une information du public pour le mettre en garde contre des techniques incertaines, non validées et non contrôlées

### **Points présents dans les 95 propositions du rapport 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique (5) et négligés dans le présent projet de loi**

#### **1- Les centres de ressource biologique**

Il nous semble important selon les recommandations formulées dans un précédent rapport de l'Académie (6) de faciliter les prélèvements post-mortem et pour cela d'alléger les procédures régissant le transport des cadavres du lieu du décès au centre où l'autopsie scientifique et les prélèvements pourront être effectués. De même, la création d'un métier de « technicien d'autopsie et de biothèque » paraît devoir s'imposer pour pallier ce manque à l'instar de ce qui existe dans de nombreux pays, par exemple le Canada où ils sont dénommés « prosecteurs ». En effet, les médecins spécialisés en anatomie pathologique trop peu nombreux dans notre pays ne peuvent se charger de cette tâche.

Il convient aussi d'assouplir les conditions d'étude à partir des prélèvements effectués chez des donneurs vivants. Si le donneur vient à décéder, l'utilisation des prélèvements dans des recherches non prévues initialement doit pouvoir s'effectuer librement. Si le donneur est toujours en vie et qu'il a reçu une information complète et donner son consentement, les études secondaires doivent être autorisées sous réserve que les données obtenues soient rendues anonymes pour l'étude concernée.

La création de collections d'échantillons à partir de prélèvements effectués à des fins diagnostiques ne doit pas nécessiter l'autorisation d'un comité de protection des personnes dont les missions doivent être uniquement de protéger des personnes se prêtant à des travaux de recherche. La seule autorisation administrative doit suffire après avis du Comité consultatif sur les ressources biologiques dépendant du Ministère de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche.

#### **2- Les analyses génétiques**

Les autorisations d'analyse du génome par des laboratoires agréés doivent être permises en matière civile lorsque les familles souhaitent identifier des ossements de parents à la suite d'accidents ou de la découverte de charniers, et cela afin de les transférer dans une nouvelle sépulture

### 3- La brevetabilité des éléments et produits du corps humain.

Il convient de préciser que, si les cellules souches humaines ne sont pas brevetables, les procédés permettant de les obtenir de façon industrielle et leur utilisation le sont.

### 4- Les techniques d'imagerie cérébrale

L'utilisation des techniques d'imagerie cérébrales à des fins de recherche scientifique et, non seulement médicales, en particulier chez le sujet sain doit être autorisée après examen du protocole de recherche par un comité de protection des personnes. Quand ces recherches impliquent des enfants, les protocoles devraient être soumis à l'approbation du conseil d'orientation de l'Agence de la Biomédecine.

### Références

1- Yves CHAPUIS, Pierre JOUANNET et Raymond ARDAILLOU. Réflexions relatives au rapport d'information n° 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique. Rapport adopté le 22 juin 2010. En ligne dans : [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)

2- Yves CHAPUIS, Pierre JOUANNET et Raymond ARDAILLOU. Remarques sur le projet de loi N° 2911 relatif à la bioéthique présenté au conseil des ministres le 20 octobre 2010. En ligne dans : [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)

3- Jean-Yves LE GALL et Raymond ARDAILLOU. Cellules souches et perspectives thérapeutiques. En ligne dans : [www.academie-medecine.fr](http://www.academie-medecine.fr)

4- Jacques CAEN. Les cellules souches du cordon et du placenta : de la recherche aux applications thérapeutiques. *Bull. Acad. Natle Méd, 2010 : 194 ; 141-152.*

5- Jean LEONETTI. Rapport d'information N° 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique. En ligne dans : [www.assemblee-nationale.fr](http://www.assemblee-nationale.fr)

6- Jean-Jacques HAUW, Raymond ARDAILLOU. **Modifications à apporter à la législation sur les centres de ressources biologiques.** *Bull. Acad. Natle Méd, 2009 : 193 ; 729-738.*

**Annexe : recommandations figurant en fin du rapport de JY Le Gall et R Ardaillou (3)**

« L'Académie nationale de médecine tient à rappeler et préciser ses prises de position antérieures dans le domaine des cellules souches embryonnaires provenant d'embryons surnuméraires, non transférables ou soumis à DPI :

1- Supprimer le principe d'interdiction de la recherche sur l'embryon et donc ne pas maintenir le régime dérogatoire prévu dans la loi de bioéthique ; autoriser l'utilisation des cellules souches embryonnaires à des fins de recherche sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine en remplaçant le terme «finalité thérapeutique» par «finalité médicale ou scientifique» et en supprimant la référence à l'absence d'alternative.

2- Supprimer les entraves à l'importation et à l'exportation des lignées en dérivant.

3- Elargir le domaine des recherches pour lesquelles les couples devraient pouvoir donner leur consentement en l'absence de projet parental : recherches pour lutter contre la stérilité et améliorer les méthodes d'assistance médicale à la procréation, recherches pour améliorer les connaissances sur le développement embryonnaire, recherches sur les cellules souches embryonnaires et leurs dérivés.

4- Créer un nombre restreint de centres de ressource biologique dédiés à la collecte des embryons surnuméraires, au stockage des embryons et des cellules embryonnaires, à la préparation des cellules embryonnaires et à leur distribution. Ces centres qui devraient être soumis à un strict contrôle seraient organisés sous forme de réseau de banques locales ou de structure centralisée telle le « UK stem cell bank »

5- Interdire la création d'embryons transgéniques ou chimériques.

6- Promouvoir les recherches sur les cellules souches mésenchymateuses du cordon et du placenta tant dans le domaine fondamental que pré-clinique ».

**Audition du Comité pour Sauver la Médecine Périnatale  
devant le rapporteur du projet de loi bioéthique Alain MILON  
à la commission des Affaires sociales du Sénat, le mardi 22/03/2011**

Monsieur le Rapporteur, Mesdames et Messieurs les Sénateurs,

Au nom du Comité pour Sauver la Médecine Périnatale, le Dr Delphine Ollive et moi-même tenons à vous remercier de l'audition que vous voulez bien nous accorder dans le cadre de la révision de la loi de bioéthique. Nous nous présentons devant vous parce que nous nous sentons responsables de l'évolution de notre métier.

Le diagnostic prénatal concerne l'article 9 du projet de loi. Je pèse mes mots : si certains des amendements votés en 1<sup>ère</sup> lecture ne sont pas maintenus par le Sénat, nous pouvons affirmer que notre société va « droit dans le mur » ! Nous souhaitons aussi attirer votre attention sur le fait que ces amendements ne relèvent pas exclusivement du seul champ des experts médicaux mais qu'il vous appartient - à vous représentants de la Nation - de veiller à leur maintien car cette loi engage l'avenir de nos métiers de la grossesse et de la naissance mais aussi de notre société.

Depuis le 21 février dernier, une polémique est installée à la suite d'une pétition signée par différents présidents de sociétés et collèges médicaux. Elle est surprenante. Ces derniers protestent contre l'amendement soutenu par Monsieur le député Jean Leonetti concernant l'ajout de 6 mots : « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* » dans l'alinéa 4 selon lequel « des examens de biologie médicale et d'imagerie sont proposés à toute femme enceinte ». Nous entendons vous démontrer que cette démarche est très critiquable car ces signataires ne sont pas représentatifs malgré leurs fonctions et que cet amendement n'est pas contraire à l'éthique et au respect du libre arbitre des patientes et des couples mais qu'il est en totale conformité avec les codes de déontologie et de la santé publique.

Deux conceptions de la médecine périnatale divergent.

#### **A - DES NOTIONS FONDAMENTALES**

Pardonnez-moi de rappeler ici des évidences :

1° **qu'entend-on par information médicale ?**, Doit-on tout dire ? Doit-on tout dire ? Où débute et où finit l'information ? Faut-il dire à une jeune femme de 20 ans que reçue pour sa 1<sup>ère</sup> consultation prénatale qu'elle et son futur bébé peuvent mourir subitement lors de l'accouchement par embolie amniotique ? L'information doit évidemment porter sur les pathologies les plus fréquentes sans expliquer tous les risques intrinsèques de la vie ! C'est une question fondamentale : nous y reviendrons.

2° **autre distinction essentielle : le dépistage et le diagnostic**. Le dépistage a pour but de rechercher des personnes à risque accru pour telle et telle pathologie. Il peut être ciblé ou généralisé. Pour justifier l'organisation d'un dépistage, l'OMS précise des arguments tels une menace grave pour la santé publique, l'existence d'un traitement, etc.... Par ailleurs, le droit de la Santé publique comme les recommandations des organismes de santé et d'assurance maladie, tant au niveau national qu'international, ne recommandent la réalisation d'exams de dépistage qu'à partir d'un certain seuil de risque et jamais de manière systématique pour toute la population.

Le diagnostic est une démarche plus personnalisée. Il est appliqué aux personnes à risque pour confirmer ou infirmer la pathologie recherchée. Dans le cadre de la trisomie 21, si le dépistage par simple prise de sang ou mesure échographique de la nuque fœtale peut paraître anodin, par contre le diagnostic use de moyens qui peuvent avoir de sérieuses complications. Ainsi, dans sa réflexion qu'il traduit à son patient en expliquant sa prescription, le médecin doit se poser la question de l'innocuité de sa démarche par une évaluation du bénéfice-risque. C'est le cas pour le diagnostic de la T21 quand des prélèvements agressifs (amniocentèse, biopsie de trophoblaste) peuvent provoquer des fausses couches sur fœtus strictement normaux. Il y en a actuellement plusieurs centaines par an en France. **La question est clairement posée : doit-on réaliser un dépistage systématique et généralisé de la T21**

**ou tenir compte des facteurs de risque individuel tel que l'âge de la patiente** puisque le risque est très différent selon que la patiente est âgée de 20 ou 40 ans ?

**3° les CPDPN.** Les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN) sont chargés de recueillir et de compléter les diagnostics de pathologie fœtale posés en anténatal. Le diagnostic d'une anomalie peut être effectué en amont par le gynécologue traitant qui en réfère obligatoirement au CPDPN. C'est le cas pour la T21. L'avis des médecins experts est requis pour obtenir la réalisation d'une IMG (interruption dite médicale de grossesse) après une concertation pluridisciplinaire. Mais il faut relever que la banalisation de l'acte d'IMG pour un fœtus porteur de la T21 est telle que les échanges entre le CPDPN et le médecin référent se font par fax et que l'IMG a lieu dans les jours qui suivent le diagnostic établi.

**4° La pression médico-légale.** La pratique du gynécologue obstétricien est à très haut risque médico-légal. Elle explique la raréfaction du nombre de spécialistes et le peu de temps que le médecin peut malheureusement accorder à chaque consultation. Or le dépistage de la T21 ne peut pas être expliqué en quelques minutes. La tentation est grande pour le médecin de le proposer de manière systématique à ses patientes afin de se protéger d'un éventuel procès.

**5° Un dépistage non obligatoire ?** Ceci est totalement faux dans la pratique. Il est proposé de manière systématique depuis l'arrêté ministériel de juin 2009 qui a stigmatisé la T21 et fut promulgué avant la révision de la loi bioéthique. Si la patiente refuse le dépistage, le médecin demande alors souvent un document signé par la patiente attestant son refus. N'est-ce pas, en voulant se protéger, une forme de pression exercée par le médecin sur sa patiente ?

**6° le cadre général du texte de loi.** Le dépistage de la T21 est devenu dans la pratique une obsession du diagnostic prénatal (DPN). Un arrêté ministériel de juin 2009, en citant précisément la trisomie, a stigmatisé cette affection. Si la rédaction du projet de loi utilise une évocation générale, évitant ainsi la dérive grave de cet arrêté de 2009, en revanche c'est bien la trisomie 21 qui est d'abord visée par le texte.

## **B - GENESE DU COMITE POUR SAUVER LA MEDECINE PRENATALE (CSMP)**

A la suite d'articles concernant le dépistage prénatal de la trisomie 21 publiés dans la presse spécialisée, nous avons reçu plusieurs témoignages de confrères qui m'ont fait part de leurs sentiments partagés voire même de leurs réelles inquiétudes et de leur malaise concernant le dépistage de la T21 dont les méthodes s'accroissent. Le « mal être » ressenti par beaucoup de gynécologues obstétriciens découle de plusieurs faits incontestables. Les voici résumés :

- le dépistage est anxiogène : il existe actuellement une focalisation de la pratique médicale sur le dépistage de la T21 : mesure échographique de la clarté de la nuque du fœtus et prise de sang maternelle pour doser certains marqueurs. Toute l'attention est portée sur des chiffres et des calculs de risque. Cette médecine qui génère de l'anxiété peut être à l'origine d'une perturbation du lien maternel qui se constitue précocement et de l'absence d'investissement psychique. De nombreuses patientes s'en plaignent,
- beaucoup de patientes comprennent mal les résultats des marqueurs et leurs implications (enquête Valérie SEROR, INSERM de janvier 2009); ceci met gravement en cause la validité médico-légale du consentement éclairé, clef de voûte du dépistage,
- il existe une association quasi inéluctable entre diagnostic de trisomie 21 et interruption dite médicale de grossesse (IMG), les chiffres officiels l'attestent (96% des fœtus détectés T21 sont éliminés, Rapport du Conseil d'Etat notamment),
- c'est bien notre responsabilité qui est mise en cause à chaque étape du dépistage, du diagnostic mais aussi de l'éventuelle IMG qui lui fait suite,
- devant un résultat statistique jugé anormal, notre discours médical ne peut être que restrictif car limité en définitive soit à une prise de risque soit au principe de précaution ... quelle liberté de choix offrons-nous réellement à nos patientes ? les recommandations de la HAS de 2007 demeurent ambiguës voire contradictoires quant au consentement éclairé (en effet il y est spécifié que l'on doit proposer systématiquement le dépistage mais qu'il nous faut reconnaître aux patientes le droit à l'ignorance...),

- face à l'absence totale de politique nationale de recherche sur le traitement de la trisomie 21 et le handicap mental, face aux ambiguïtés des recommandations de la HAS, il nous est par contre exigé un « label-qualité-trisomie21 » en échographie...
- autre contradiction vécue dans notre pratique : les médecins ne se reconnaissent pas dans le grand écart qu'ils font entre d'un côté la traque du handicap anténatal et de l'autre des actes poussés de réanimation néonatale, dans le cadre de la prise en charge des hyperprématurés qui pourront présenter de lourdes séquelles neurologiques.

Des confrères partagent ce dilemme : lassitude, fatalisme (« on ne peut plus rien changer »), écoëurement, hypocrisie de notre société qui affirme vouloir favoriser l'intégration scolaire des enfants porteurs de handicap mental mais met en place un dispositif qui les traque et les élimine avant la naissance. Il ne faut pas nous étonner que des spécialistes abandonnent la pratique de l'obstétrique devant ces contradictions de notre société qui vont à l'encontre de la nature du soin.

**Des questions essentielles doivent être posées :**

- quel est le rôle du spécialiste de la grossesse et de la naissance ? Qu'attend de nous la société ?
- est-ce la traque anténatale du handicap et l'élimination des fœtus suspects ?
- notre rôle est-il d'épargner à la société la prise en charge du handicap néonatal ainsi que les recherches à visée thérapeutique ? Est-ce cela l'avenir de notre spécialité ?

Avant la création du CSMP, j'ai voulu alerter des responsables de notre collège médical, le Collège national des Gynécologues obstétriciens français (CNGOF) en 2009 et début 2010 en leur demandant de réaliser une enquête sur le thème du DPN à l'approche de la révision de la loi bioéthique, enquête d'opinion auprès de tous les spécialistes : aucune réponse, aucune prise en compte. Même démarche auprès de deux membres de l'Académie nationale de Médecine : aucune réponse.

« Cerise sur le gâteau », en juin 2010, j'ai été contacté par un prestataire de service parisien à la solde d'une firme de génie génétique américaine. Il s'agissait d'une enquête réalisée chez des gynéco-obstétriciens concernant un nouveau test de dépistage très précoce : la recherche du chromosome supplémentaire fœtal par simple prise de sang maternel vers 10-11sa, avec réponse quasi certaine dans la semaine qui suit et facilitation de l'interruption dans le cadre du délai légal de l'IVG. Ne nous voilons pas la face : la T21 est « l'arbre qui cache la forêt » des autres tests sanguins maternels avec étude du génome fœtal car les firmes de génie génétique vont se bousculer. L'enjeu commercial est gigantesque en France avec plus de 800 000 naissances par an... Le dépistage systématique de la T21, s'il est inscrit dans la loi, va-t-il devenir un « tout-dépistage » ?

L'absence de réactivité de notre représentation professionnelle sollicitée à plusieurs reprises, l'annonce de mise à disposition très prochaine d'un nouveau test encore plus précoce ont décidé de la création du CSMP. Notre pétition recueille à présent plus de 800 signataires, tous professionnels de santé : gynécologues obstétriciens, sages-femmes, infirmières... Des soutiens remarquables (Prs Mattei, Sicard, Lévy...) confortent la démarche. Nous affirmons que notre médecine prénatale est réellement en danger ! Les choix que vous ferez, vous responsables politiques, vont compter.

**Que demande le CSMP ?**

- un débat sur l'eugénisme. Il émerge mais il ne doit pas être escamoté ni tronqué,
- desserrer la contrainte du dépistage systématique,
- rééquilibrer l'information délivrée aux patientes

Certains s'interrogent peut-être : s'agit-il d'une remise en cause de l'IMG ? Evitons l'amalgame sur ce sujet. La question ne se pose pas en ces termes. Certains signataires de notre pétition ont des pratiques différentes sur ce point.

C'est une certaine conception de la médecine prénatale qui nous anime et nous unit.

## C - AMENDEMENTS VOTES

Trois amendements votés en 1<sup>ère</sup> lecture devant le Parlement vont dans le sens des souhaits émis par le CSMP. La femme qui présente un risque a droit à une information adaptée et complète sur l'affection présentant « une particulière gravité » dont son enfant pourrait être atteint :

- La « particulière gravité » de la situation nécessite une information qui ne peut se réduire au seul domaine médical : elle doit être équilibrée grâce à la remise d'une liste d'associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée ainsi que de leurs familles. Il ne s'agit pas de culpabiliser la femme ou d'exercer une pression sur elle car elle demeure totalement libre de ne pas consulter cette liste. Son choix est respecté dans le cadre d'une véritable consultation d'annonce du handicap décelé en anténatal.
- Un délai de réflexion d'une semaine est exigé avant la réalisation de l'éventuelle interruption de grossesse. En effet la précipitation n'est jamais bonne conseillère dans un contexte à très forte composante émotionnelle.
- Enfin, les examens prénataux devront être proposés à toute femme enceinte « lorsque les conditions médicales le nécessitent ». Cet amendement soulève cependant une polémique incompréhensible.

**1° La polémique.** « Lorsque les conditions médicales le nécessitent »... ce simple ajout à l'alinéa 4 de l'article 9 a suscité une réaction scandalisée de certains médecins dans une pétition publiée le 21 février dernier. Ils estiment que cet amendement est contraire au droit d'information du patient et expriment leur souhait qu'il soit supprimé. Cela signifierait que tous les médecins seraient tenus de proposer systématiquement, à toutes les femmes enceintes, ces examens de dépistage.

**2° Une totale incompréhension de l'amendement.** Ce point de vue repose sur une interprétation inexacte de la loi car cet amendement est en totale conformité avec les principes du code de déontologie, il les renforce même !

- sans l'amendement, la formulation « des examens de biologie médicale et d'échographie sont proposés à toute femme enceinte » constitue une contrainte pour le médecin. En effet l'expression « sont proposés », du fait de l'utilisation du présent de l'indicatif, a valeur d'impératif. Ce n'est pas « l'information » sur des tests qui est proposée mais bien « les examens ». Cela revient à inscrire dans la loi un impératif, au minimum d'information, en fait de prescription, pour le médecin. Dans ce contexte, tout élément de contrainte, quel qu'il soit, est facteur de pratique eugénique.

- or, dans le code de déontologie médicale (R4127-8), il existe un principe fondamental qui est celui de la liberté de prescription. Il est en effet précisé que « dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qu'il estime les plus appropriées en la circonstance ». Cet alinéa exprime donc clairement que c'est au médecin d'ajuster une réponse de prescription à un examen objectif de la situation du patient, de son propre état. Pour quelles raisons en irait-il différemment dans le cadre du suivi de grossesse ?

Or dans le cas de la T21, le risque d'attendre un bébé atteint de trisomie 21 varie considérablement selon l'âge de la future mère. Une femme enceinte âgée de 25 ans n'est pas dans une situation médicale à risque concernant la trisomie 21 (environ 1 cas sur 1500) contrairement à une femme de 40 ans (environ 1 cas sur 100).

La distinction qu'un médecin doit établir entre ses patients n'est ni un défaut d'équité, ni un manquement à un principe de justice, mais bien une adaptation personnelle du médecin à chaque cas qui est au fondement de l'art médical.

- le droit à l'information du patient : cet alinéa renforce aussi le droit à l'information du patient sur ses véritables bases. Selon l'article L1111-2 du code de la santé publique, « toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé » et ce, dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables ». Celles-ci précisent en particulier que « Le médecin doit à la personne qu'il examine,

*qu'il soigne ou qu'il conseille une information (...) appropriée à son état (article R 4127-35 du code de déontologie médicale)».*

Si la future loi de bioéthique ne respecte pas ces deux principes – liberté de prescription et droit à l'information des patients -, elle fera des médecins des prescripteurs automatiques de tests, souvent inutiles, toujours anxiogènes.

- une certaine protection juridique : par ailleurs ces 6 mots supplémentaires ne sont aucunement défavorables au médecin. Bien au contraire ! Ne serait-ce pas absurde que de prétendre garantir un « bébé-zéro-défaut » ? Le rôle du médecin est-il d'entretenir ce fantasme ? Sans cet amendement il y aura incontestablement une aggravation du risque médico-légal car la loi laissera supposer que tout peut être dépisté avant la naissance.

**3° Une politique eugénique ?** Comme nous l'avons dit plus haut, on convient aisément qu'il serait absurde et traumatisant pour la patiente enceinte de l'informer de tous les risques potentiels de maladies, de handicaps et d'accidents (souvent à risque plus élevés que la trisomie, voire mortels) qu'elle-même et son bébé encourent ! Elle a besoin d'une information adaptée à sa situation, à son état, que seul le médecin peut apprécier. Comme il n'y a pas d'équation selon laquelle « état de grossesse » = « risque uniforme de trisomie 21 », informer obligatoirement cette femme d'un risque sans discernement relèverait de la mise en œuvre d'une politique de santé publique d'éradication de tous les êtres atteints de cette pathologie. Supprimer cet amendement ne va-t-il pas à l'encontre de l'éthique médicale et du code de déontologie ?

#### **4° Des critiques inacceptables. Une présentation tronquée.**

La proposition de l'alinéa 4 voté par les députés laisserait la prescription du dépistage au « bon vouloir » des médecins et s'expliquerait par « des convictions personnelles » ? Ainsi dans le quotidien *Le Parisien* daté du 8 mars, le président du Collège des échographistes dit ceci : « L'idée de certains députés – au nom de convictions idéologiques et religieuses – est de dire que ce n'est pas la peine d'informer une femme de 20 ans sur les risques ». Par ailleurs le Dr Joëlle Belaisch-Allart, par ailleurs membre du CCNE, ajoute encore : « En filigrane, je crains qu'il y ait derrière cela une volonté de freiner le dépistage... Nous sommes dans un Etat laïc. Toutes les religions sont respectables mais il ne faut pas qu'elles interfèrent avec la santé, la médecine. » Il s'agit là d'un procès d'intention, un épouvantail très classique dans notre pays, destiné à confisquer tout débat.

Enfin à aucun moment dans leur pétition, nos confrères ne font état des risques et des complications du dépistage.

## **D – SAUVER LA MEDECINE PRENATALE**

Il vous appartient donc, après les Députés, de protéger la médecine prénatale en rendant aux médecins la liberté d'exercer leur art exclusivement au service des patients. Il ne s'agit pas, pour le médecin, d'imposer « son bon vouloir », d'exercer une « pression » ou de « culpabiliser » ses patientes pour des raisons fallacieuses ! Au contraire. Il s'agit de privilégier un dialogue et de recueillir le consentement éclairé de la patiente et du couple – pierre angulaire du dépistage -.

Il importe aussi de rappeler que l'état de grossesse représente des risques médicaux, risques intrinsèques à la vie, que l'enfant parfait est un mythe et qu'il n'est pas dans la mission du médecin d'entretenir ce fantasme.

Aussi ne pourrait-on pas énoncer dans le principe de la loi sur le DPN que le médecin ne peut pas garantir un enfant indemne de toute affection ou pathologie ? Cette phrase semble évidente mais elle ne serait pas inutile aujourd'hui. Elle permettrait en effet de protéger le prescripteur du dépistage prénatal tout comme la loi développe une protection spécifique au médecin échographiste dans son alinéa 10 de l'article 9): « 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 est indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement ».

Enfin l'urgence est là : des publications récentes et régulières annoncent l'arrivée de nouvelles techniques de diagnostic de pathologies affectant l'embryon ou le fœtus, notamment la trisomie 21, effectués à partir d'un simple examen du sang maternel.

Ces analyses changent la nature du diagnostic prénatal elles ne manqueront pas d'aggraver les dérives eugéniques, notamment en supprimant les conditions d'un consentement éclairé des femmes concernées : délai de réflexion, prise de connaissance de la pathologie, confrontations à des avis différents.

Il ne peut être laissé à la pression du marché ni à l'appréciation des seules autorités administratives la responsabilité de mettre en place ces nouvelles techniques de diagnostic en population générale. Seule la représentation nationale, dans le cadre d'un débat public, peut en décider.

**EN GUISE DE CONCLUSION**, rappelons l'affaire du Médiateur. Un médecin avait alerté des risques de ce médicament il y a longtemps déjà. Pussions-nous ne pas dire aussi un jour que nous avons alerté des dérives eugéniques du dépistage anténatal et pour les atténuer de l'importance du maintien de l'amendement de monsieur Jean Leonetti.

Vous discutez d'une loi dite de bioéthique dont les enjeux sont majeurs. Si vous supprimez les 6 mots de l'alinéa 4, nous mettrons alors le doigt dans un engrenage terrifiant et cette loi sera alors en contradiction avec l'article 16.4 du Code civil selon lequel « toute pratique eugénique tendant à l'organisation et à la sélection des personnes est interdite ».

Pour le Pr Didier Sicard qui soutient le CSMP, « *la bioéthique n'est pas une énonciation, elle est une dénonciation. Elle n'est pas un catalogue de procédures, elle est une résistance à l'indifférence et à la routine* ». Cet amendement incite effectivement le médecin à réfléchir devant chacune de ses patientes dans son intérêt et à ne pas tomber dans une routine très dangereuse.

Dr Patrick Leblanc  
Gynécologue obstétricien CHG de Béziers 34500  
Coordonnateur du Comité pour Sauver la Médecine Périnatale (CSMP)  
[www.sauverlamedecineprenatale.org](http://www.sauverlamedecineprenatale.org)

Pièces annexées : Tribune parue dans le *Quotidien du Médecin* le 8 décembre 2011  
Tribune parue dans le *Quotidien du Médecin* le 15 mars 2011  
Lettre du Professeur J-F. MATTEI  
Lettre du Professeur P. BOULOT

## Audition Sénat, 23 mars 2011

*Jean-René Binet, Professeur de droit privé à l'Université de Franche-Comté,  
Membre de l'Institut universitaire de France*

Monsieur le Rapporteur de la Commission des affaires sociales,

Mesdames et Messieurs les Sénateurs,

Mesdames, Messieurs,

Les questions posées à la société par le développement des sciences et des techniques dans le domaine médical, qui constituent le domaine de la bioéthique, sont rarement simples. Il est par conséquent exclu de vouloir en suggérer devant vous une approche simpliste. J'aimerais, si vous le permettez, situer le projet de loi sur lequel vous avez à vous prononcer, au regard de deux aspects qui me semblent importants en vue des conciliations de valeurs auxquelles conduisent inéluctablement les réflexions de la bioéthique lorsqu'il s'agit de prendre en compte les progrès scientifiques et techniques. J'envisagerai d'abord les structures de la filiation (I) puis les exigences de cohérence et de prudence des choix législatifs (II).

### I. Progrès scientifiques ou techniques et stabilité des structures de la filiation

Le projet de loi adopté par l'assemblée nationale consacre de nombreuses dispositions à l'assistance médicale à la procréation. On peut les envisager tour à tour, comme autant de détails ou, en prenant un peu de recul, tenter de discerner la philosophie générale qui s'évince du dispositif adopté en 1994<sup>1</sup> et essentiellement conforté en 2004<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> Loi n° 94-548, 1<sup>er</sup> juillet 1994, relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978, JO, 2 juillet, p. 9559 et lois n° 94-653 et 94-654, 29 juillet 1994, respectivement relatives au respect du corps humain et au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, JO, 30 juillet, p. 11056 et p. 11059. **Bibl.** : D. Thouvenin « Les lois n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994, n° 94-653 et n° 94-654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique », ALD 1995, p. 149 et s. ; J.-Ch. Galloux (dir.), « Bioéthique. Les lois du 29 juillet 1994 », LPA, numéro spécial n° 149, 14 décembre 1994.

<sup>2</sup> Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, JO, 7 août, p. 14040. **Bibl.** : F. Bellivier, RTD civ. 2004, p. 787 et s. ; J.-R. Binet, Le nouveau droit de la bioéthique, LexisNexis Litec, « Carré droit », 2005 ; « La loi relative à la bioéthique », Dr. famille, 2004, études n° 22, 26 et 28 ; M. Borgetto (s. dir.), « La révision des lois bioéthiques », RDSS, 2005, n° 2, dossier p. 83-245 ; Ch. Byk, « Bioéthique et (r) évolution du droit de la famille, JCP. 2004, act., 539 ; Dict. perm. bioéthique et biotechnologies, bull. spéc. n° 140, août 2004 « Loi relative à la bioéthique » ; A. Dorsner-Dolivet, « De l'interdiction du clonage à la réification de l'être humain. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 », JCP 2004, I, 172 ; P. Egéa, « Commentaire de la loi

## **A/ Philosophie générale : l'exigence d'une filiation crédible**

Lorsque le législateur a été conduit à se prononcer sur l'admission des techniques de procréation médicalement assistée, il avait globalement le choix entre deux grandes options :

- il pouvait consacrer et accompagner une évolution des structures de la filiation vers un modèle largement fondé sur l'artifice et la prise en compte des volontés individuelles ;
- ou considérer que l'intrusion de l'artifice dans la procréation devait ménager les structures essentielles de la filiation pour assurer à l'enfant une filiation crédible.

Tant en 1994 qu'en 2004, le législateur a fait le choix clair de la filiation crédible. Concrètement, qu'il soit né d'un procédé d'assistance médicale à la procréation n'empêche pas l'enfant de se représenter comme conçu et né de ceux que la loi institue comme ses parents. Ce qui peut sembler une évidence peut être démontré par l'examen des conditions posées par la loi :

- la demande doit être portée par un couple ;
- le couple doit être formé par un homme et une femme
- vivants
- en âge de procréer

Il ne s'agit alors nullement d'organiser nécessairement un mensonge dont les conditions de conception de l'enfant seraient l'objet. Il s'agit, plus simplement, de permettre à l'enfant né dans ces conditions de pouvoir désigner son père et sa mère en disant : voici mon père, voici ma mère ; et de faire en sorte qu'il puisse y croire, même lorsqu'il sait que sa venue au monde doit quelque chose à une technique d'assistance impliquant un tiers donneur.

## **B/ Questions soulevées par le projet de loi**

Au regard de cette importante fiction<sup>1</sup>, qui n'est pas le fruit d'un caprice législatif mais de la nécessité anthropologique d'instituer les personnes, le projet de loi reste, pour l'essentiel conforme à son esprit. Deux points méritent toutefois des réserves.

---

n° 2004-800 du 6 août 2004, RJPF, sept. 2004, p. 6 et s. ; G. Fauré (s. dir.), *Révision des lois bioéthiques (à propos de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, LPA, numéro spécial, 18 février 2005 ; J.-Ch. Galloux, « La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 sur la bioéthique », D. 2004, Le point sur..., p. 2379 ; D. Thouvenin, « La loi relative à la bioéthique ou comment accroître l'accès aux éléments d'origine humaine », D. 2005, chron. p. 116-121 et 172-179.*

<sup>1</sup> V. A. Supiot, *Homo juridicus. Essai sur la fonction anthropologique du Droit*, Seuil, 2005, p. 221 : « en matière de filiation comme ailleurs, les fictions du Droit ne sont jamais des fictions romanesques livrées au caprice de l'auteur tout-puissant d'un projet parental. Il s'agit de ressources techniques dont la fonction est d'inscrire tout être humain à la fois dans la vie biologique et dans la vie de la représentation, et de lui permettre d'accéder ainsi à la raison. Cette fonction anthropologique, d'institution de la vie humaine, est la marque propre des techniques juridiques ».

## **1/ Le premier concerne le transfert d'embryons *post-mortem*.**

Contrairement à ce que la plupart des rapports préalables à la saisine de l'Assemblée nationale pouvaient laisser penser, les députés ont décidé d'autoriser le transfert d'embryons *post-mortem*<sup>1</sup>.

L'hypothèse est celle d'un couple engagé dans un processus de fécondation *in vitro* en vue de la réalisation d'un projet parental. Un ou plusieurs embryons sont créés à partir des gamètes de l'homme et de la femme, mais un sort cruel vient contrarier le projet de ce couple : l'homme décède. En l'état actuel du droit, la femme ne peut poursuivre seule ce projet d'enfant commencé à deux. Aucun des embryons conservés ne pourra lui être implanté. Les dispositions adoptées par l'assemblée nationale visent à autoriser, sous certaines conditions, l'implantation de cet embryon pour permettre à la femme de devenir mère. Si l'on considère la situation sous l'angle de cette femme, une telle disposition peut être vue comme une réponse à une détresse vécue. Toutefois, la femme n'est pas seule concernée dans ce dilemme. La filiation des enfants nés dans de telles conditions sera bouleversée, l'enfant venant au monde trop tard pour ignorer que son père était déjà mort lorsque commença sa vie utérine. En effet, l'implantation devant intervenir entre six et dix-huit mois après le décès du père, l'enfant viendra au monde au plus tôt un an et demi après la mort de son père. Au regard de l'exigence de crédibilité de la filiation, ces dispositions constituent une rupture dont il est important de prendre la mesure : il n'y a aujourd'hui pas de distinction entre les enfants issus de procréation naturelle et ceux dont les parents ont bénéficié d'une assistance technique. Et, si la vie les prive parfois, trop tôt, de l'un de leurs parents, tous peuvent au moins se penser comme des enfants issus de vivants et non de morts. Il me semble que lorsque le législateur souhaite s'emparer des questions procréatives pour y donner une place – si minime fût-elle – à l'artifice et la fiction qui sont parfois la magie du droit, il doit s'abstenir de programmer la fatalité. Dès lors qu'on a le choix, il faut exiger le meilleur pour les enfants. C'est d'ailleurs ce qui existe en matière d'adoption : nul ne peut adopter s'il ne remplit les conditions nécessaires à l'accueil et à l'éducation de l'enfant. C'est la raison pour laquelle le décès de l'un des membres du couple doit faire obstacle à la poursuite du projet parental.

**2/ Le second point** qu'il me semble important d'évoquer devant vous concerne l'alignement de la situation des couples pacsés sur les couples mariés en matière de recours à l'assistance médicale à la procréation. Pour l'instant, la loi opère une distinction essentielle entre d'une part, les couples unis par le mariage et, d'autre part, ceux qui ne le sont pas. Alors que les premiers n'ont pas à faire la preuve de leur stabilité, les seconds doivent établir une durée de vie commune de deux ans pour pouvoir être candidats à l'assistance médicale à la procréation. Le projet de loi, supprime l'exigence de vie commune de deux ans pour les partenaires liés par un PACS<sup>2</sup>. Ce faisant, il considère donc que le lien issu du mariage et celui qui est créé

---

<sup>1</sup> Doc. Sénat n° 304, 2010-2011, *Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale*, art. 20 bis.

<sup>2</sup> Doc. Sénat n° 304, 2010-2011, *Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale*, art. 20.

par le PACS sont de même nature. Or, il n'en est rien. En effet, ainsi que l'a retenu la commission des lois constitutionnelles du Sénat dans un rapport du 24 février 2010,<sup>1</sup> « le mariage et le PACS n'apportent pas le même degré de protection juridique aux membres de la famille :

- le PACS est un contrat essentiellement patrimonial, sans destination familiale spécifique, à la différence du mariage qui est tout entier construit autour du projet familial ;
- contrairement au mariage, le PACS ne prévoit ni la protection du partenaire le plus vulnérable, par un mécanisme de prestation compensatoire, ni **l'intervention systématique du juge** pour se prononcer, en cas de séparation des parents, sur les conditions d'exercice de l'autorité parentale. À cet égard, le rapporteur a observé qu'une approche statistique des cas de séparation de couples mariés et non mariés montre la stabilité plus grande du couple marital par rapport aux autres types d'union ».

C'est la raison pour laquelle a été expressément rejetée l'ouverture de l'adoption aux couples unis par un PACS.

Les mêmes causes devant produire les mêmes effets, cet alignement devrait être rejeté par votre assemblée.

J'en viens à mon second point.

## II. Progrès scientifiques ou techniques et cohérence ou prudence des choix législatifs

En matière de bioéthique autant - sinon plus - qu'en tout autre, le législateur doit respecter les exigences de cohérence de son dispositif (A) et de prudence à l'égard des pratiques qu'il autorise (B).

**A/ S'agissant de la cohérence**, j'envisagerai deux points qui me semblent liés : le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon et la question de la légitimité de la congélation des embryons.

**1/ Il est parfois soutenu que le régime qui prévaut actuellement en matière de recherche sur l'embryon serait incohérent voire, hypocrite** : la loi affirmant un principe pour l'assortir immédiatement d'une exception. En réalité, loin d'être incohérent, ce cadre est parfaitement conforme aux objectifs que le législateur s'est assigné.

Il est important de garder en mémoire les raisons qui ont conduit à s'interroger sur la légitimité de ces recherches.

A l'origine, c'est-à-dire avant la loi, ce sont les acteurs du secteur qui ont établi leurs propres règles de fonctionnement et les principes qui devaient régir leurs activités. Au titre de celles-ci, ils ont décidé de procéder à la fécondation d'un nombre plus important d'embryons qu'il ne pourrait y avoir d'enfants en résultant. Cette

---

<sup>1</sup> Doc. Sénat n° 334, 24 février 2010, Rapport fait au nom de la commission des lois constitutionnelles sur la proposition de loi autorisant l'adoption par les partenaires liés par un pacte civil de solidarité.

orientation tenait alors à des raisons techniques liées au faible taux de réussite des grossesses après fécondation *in vitro* et à l'impossibilité de congeler les ovocytes. Ces embryons en surnombre, qualifiés de surnuméraires, ont alors été stockés dans l'attente d'un hypothétique projet parental. L'existence de ce stock d'embryons a rapidement suscité une interrogation profonde sur leur statut ontologique et juridique. Elle a surtout incité les acteurs des techniques d'assistance médicale à la procréation à vouloir les utiliser à des fins différentes de celles qui avaient présidé à leur création, singulièrement à des fins expérimentales. En l'absence de loi ou de règlement précis sur la question, c'est d'abord par la voie contractuelle que les CECOS ont organisé cette possibilité : les couples candidats à l'assistance médicale à la procréation étaient informés de la possibilité de la fécondation d'un nombre important d'embryons et étaient invités à consentir à l'abandon de ces embryons pour la conduite de projets de recherche<sup>1</sup>.

Lorsque en 1994 le législateur a adopté les lois de bioéthique, il a estimé qu'il ne fallait pas s'enfermer dans des discussions interminables sur le statut juridique de l'embryon. Prenant acte de sa nature – le début d'une vie humaine pouvant se développer et donner naissance à une personne – il a entendu rappeler les obligations de respect qu'il méritait.

C'est pour cette raison qu'ont été affirmés plusieurs principes au nombre desquels figurent l'interdiction de la création d'embryons à des fins étrangères à l'assistance médicale à la procréation et l'interdiction des recherches sur l'embryon.

Cette dernière solution a suscité une opposition d'une partie de la communauté scientifique qui a estimé qu'elle entrainerait un retard de la France sur le plan des thérapies espérées des recherches désormais interdites dans l'hexagone.

Dès lors, le problème a resurgi avec acuité lors de la révision de 2004.

De nouveau, la loi a entendu manifester son attachement à la valeur essentielle de non instrumentalisation de la vie humaine à ses tout débuts en réaffirmant le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon. Toutefois, parce que certains scientifiques estimaient être très proches de résultats thérapeutiques prometteurs, il a été décidé de créer un régime temporaire de cinq années pendant lequel des recherches sur les cellules souches embryonnaires pourraient être autorisées à certaines conditions. Ce régime est en vigueur depuis la publication du décret d'application du 6 février 2006.

Au titre des conditions posées, il est prévu que ces recherches doivent poursuivre un intérêt thérapeutique majeur, que cet objectif ne puisse être poursuivi par une voie alternative d'efficacité comparable, que les recherches soient entreprises sur des embryons surnuméraires ou des cellules issues d'embryons surnuméraires – avec le consentement de leurs géniteurs –, par des équipes spécialement autorisées par l'agence de la biomédecine. L'idée était de pouvoir comparer, avec un recul de cinq années, les résultats obtenus grâce à ces recherches et ceux des recherches conduites sur les cellules souches adultes. Le parlement avait fixé la règle suivante : au moment de la prochaine révision, nous verrons s'il convient de proroger ce régime temporaire, parce qu'il a donné des résultats tangibles ne pouvant être atteints

---

<sup>1</sup> Cette solution est aujourd'hui reprise par la loi : C. sant. publ., art. L. 2141-3, al. 2 et 3.

autrement ou s'il convient d'y mettre fin parce que les recherches sur les cellules souches adultes s'avèrent plus prometteuses. Que faire aujourd'hui ?

### **Faut-il remettre en cause le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon humain ?**

Faut-il ou non abandonner le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon ? La réponse à la question dépend de considérations de plusieurs ordres. Les unes relèvent des convictions morales ou religieuses que chacun peut avoir et qui ont nécessairement leur place dans un débat portant sur des questions qui engagent l'avenir de l'homme et de la société. Les autres dépendent de l'utilité que certains assignent à ce type de recherches et qui ont également leur place dans le débat. J'aimerais quant à moi me situer à un niveau uniquement juridique.

Si la question se pose avec tant d'acuité et depuis si longtemps, c'est parce que la recherche envisagée passe nécessairement par la destruction de l'embryon. Il est alors important de s'interroger sur la valeur juridiquement protégée à laquelle cette destruction porte atteinte. Quelle est-elle ?

Pour la trouver, il est fréquent d'aborder la question par le prisme de la personnalité juridique. L'embryon n'en étant pas doté, parce que la personnalité s'acquiert par la naissance, certains en tirent la conclusion qu'il ne peut être considéré que comme une chose.

S'agissant du début d'une vie humaine, la solution ne convainc pas.

Les ressources du droit sont fort heureusement plus riches et, si l'on cherche à les mobiliser, on peut trouver une excellente solution à l'article 16 du Code civil qui prévoit que la loi « garantit le respect de **l'être humain** dès le commencement de sa vie ». Cette vision juridique de l'embryon comme étant un « être humain » est communément partagée par la doctrine, même si il y a des exceptions. Elle est par ailleurs tout à fait conforme aux données scientifiques et aux définitions qu'on peut lire dans la plupart des dictionnaires.

La question de l'interdiction des recherches sur l'embryon doit donc être envisagée au regard de la nécessité, pour la loi, de garantir son respect. En 1994, alors que la loi inscrivait ce très bel article 16 dans le Code civil, elle affirmait dans le Code de la santé publique, la conséquence nécessaire suivante : la recherche sur l'embryon humain est interdite<sup>1</sup>. Ce principe est alors venu donner une première consistance aux dispositions de l'article 16<sup>2</sup>. Surtout, il a reconnu une destinée humaine à l'embryon : son humanité – qui n'est pas une affaire de conviction mais une donnée factuelle – commande de ne pas le considérer comme un matériau d'expérimentation. Il doit avoir une vocation unique à l'implantation dans le corps d'une femme<sup>3</sup>.

En 2004, je l'ai dit, sans remettre en cause ce principe, a été ouverte une possibilité temporaire de conduire certaines recherches, à des conditions précises, sur les cellules embryonnaires. Certains y voient alors une hypocrisie, arguant de ce que la

---

<sup>1</sup> *Auj. C. sant. publ., art. 2151-5, al. 1<sup>er</sup>*

<sup>2</sup> *Il a par la suite été reproduit à l'article 2211-1 du Code de la santé publique, qui est la première disposition du livre consacré à l'interruption volontaire de grossesse, par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000 (JO, 22 juin, p. 9340).*

<sup>3</sup> *Ce qui est renforcé par la possibilité de l'accueil de l'embryon par un autre couple prévue à l'article L. 2141-6 du Code de la santé publique.*

loi ne prévoit un principe que pour le méconnaître aussitôt. C'est toutefois, une articulation très courante dans notre droit entre le principe et l'exception, entre le droit commun et la dérogation. L'intérêt est d'affirmer, grâce à la règle de principe, la valeur à laquelle le système reconnaît une importance prépondérante tandis que les exceptions en permettent un assouplissement encadré. Techniquement, le principe a alors vocation à l'interprétation analogique tandis que les exceptions sont d'interprétation stricte. Derrière l'hypocrisie dénoncée gît en réalité le support de nos méthodes d'interprétation ! Au cas d'espèce, le principe d'interdiction des recherches sur l'embryon s'inscrit alors dans un principe plus général qu'on ne peut connaître qu'en tentant d'avoir une vision complète du sujet.

En effet, la règle d'interdiction des recherches sur l'embryon ne doit pas être vue isolément, mais en association avec d'autres règles dont la combinaison permet d'affirmer l'existence, en droit français, d'un principe général de protection de la vie humaine prénatale, composante de la protection de la vie humaine. Ce principe<sup>1</sup> s'applique alors tant à l'embryon qu'au fœtus.

Pour le découvrir, il faut examiner l'ensemble des textes que notre droit consacre à l'enfant conçu.

Cet examen révèle alors deux catégories très nettement distinctes de dispositions. Les premières tendent à en assurer sa protection, tandis que les secondes visent, au contraire à autoriser certaines formes d'atteinte à son intégrité. Ces dernières sont systématiquement formulées comme des exceptions ou des dérogations, ce qui traduit l'existence d'un principe général de protection de la vie humaine prénatale.

Concernant les règles protectrices, on en trouve ainsi qui y pourvoient de façon indirecte, en prévoyant des mesures relatives à la femme enceinte<sup>2</sup>.

La loi prévoit, à son égard, de multiples obligations de surveillance et d'examen, financièrement pris en charge par la solidarité nationale au titre de la l'assurance maternité<sup>3</sup>. On sait en outre que la législation salariale s'inscrit dans le même mouvement en prévoyant notamment la suspension du contrat de travail<sup>4</sup> et une protection contre le licenciement pendant toute la durée de la grossesse<sup>5</sup>. Ces textes visent alors à protéger la santé de la mère et, à travers elle, celle de l'enfant qu'elle porte.

D'autres dispositions viennent les compléter qui, cette fois, concernent directement l'embryon. C'est ainsi qu'on peut lire que la conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain est interdite<sup>6</sup>, qu'un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou

---

<sup>1</sup> Ainsi que la doctrine l'enseigne, un principe général du droit est un principe qui n'a pas besoin d'être formellement consacré par un texte et dont l'existence se déduit de l'articulation des règles qui en assurent l'application.

<sup>2</sup> C. sant. publ., art. L. 2122-1 et s.

<sup>3</sup> C. sécu. soc., art. L. 330-1 et s.

<sup>4</sup> C. trav., art. L. 122-26.

<sup>5</sup> C. trav., art. L. 122-25-2. On pourrait aussi faire état de l'autorisation d'absence pour examens médicaux prévues par l'art. L. 122-25-3 et de l'obligation d'aménagement de poste prévue par l'art. L. 122-25-1-2.

<sup>6</sup> C. sant. publ., art. L. 2151-2.

industrielles<sup>1</sup>, pas plus qu'il ne peut être constitué par clonage à des fins thérapeutiques<sup>2</sup> et, enfin, que la recherche sur l'embryon humain est interdite<sup>3</sup>.

Toutes ces règles attestent d'une volonté cohérente de protection du fruit de la conception humaine.

Si l'on en vient à la seconde catégorie de règles, celles qui, au contraire des premières, autorisent les atteintes à l'enfant conçu, on constate d'emblée que les textes qui les prévoient portent en eux la marque de leur caractère dérogoire.

C'est notamment le cas en matière de recherche sur l'embryon, on l'a dit.

C'est ainsi que l'article L. 2151-5, alinéa 2, dispose qu' « à titre exceptionnel » certaines études ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon peuvent être réalisées. Ainsi encore de l'alinéa 3 de ce même texte qui prévoit que « par dérogation au principe énoncé à l'alinéa 1<sup>er</sup> » certaines recherches pourront être menées pendant une durée ne pouvant excéder cinq années et à des conditions restrictivement envisagées.

C'est surtout le cas en matière d'interruption volontaire de grossesse où l'article L. 2211-2 dispose qu' « il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1 – c'est à dire le principe de respect de l'être humain dès le commencement de la vie - » qu'en cas de nécessité et selon des conditions strictement définies.

La jurisprudence est d'ailleurs claire : c'est cette formulation qui a permis tant au Conseil d'Etat qu'à la Cour de cassation d'estimer que le droit à la vie n'est pas méconnu par la loi de 1975 qui le consacre et ne lui apporte exception que dans des cas limitativement énumérés<sup>4</sup>.

Ainsi qu'on le voit, la formulation restrictive est la règle qui a toujours été suivie, chaque fois qu'il s'est agi de permettre une atteinte à l'enfant conçu. L'existence de ces textes construits comme autant d'exceptions confirme alors l'existence d'un principe général de protection de la vie humaine prénatale<sup>5</sup>.

On soulignera d'ailleurs que le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a affirmé la nécessité de cette protection de principe dès son premier avis en affirmant que l'embryon ou le fœtus est « une personne humaine potentielle qui est, ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous »<sup>6</sup>. L'indiscutable humanité de l'enfant conçu impose en effet qu'il fasse l'objet de mesures de protection.

Pour conclure sur ce premier point, je pense qu'abandonner le principe d'interdiction des recherches s'inscrirait en rupture avec cet ensemble cohérent. Affirmer un principe d'autorisation des recherches, même soumis à des conditions strictes,

---

<sup>1</sup> C. sant. publ., art. L. 2151-3 et L. 2141-8.

<sup>2</sup> C. sant. publ., art. L. 2151-4.

<sup>3</sup> C. sant. publ., art. L. 2151-5, al. 1<sup>er</sup>.

<sup>4</sup> V. not. CE, 21 déc. 1990, Rec. CE, p. 368, concl. Stirn ; C. Cass., Crim., 31 janv. 1996, Bull. crim., n° 70.

<sup>5</sup> Sur la reconnaissance des principes, v. P. Morvan, Le principe de droit privé, éd. Panthéon-Assas, 1999.

<sup>6</sup> Avis n° 1, 22 mai 1984, Rapport 1984 du Comité consultatif national d'éthique, La Documentation française, 1984, également disponible à l'adresse suivante : [http://www.ccn-ethique.fr/francais/avis/a\\_001.htm#I](http://www.ccn-ethique.fr/francais/avis/a_001.htm#I)

reviendrait à poser **la première règle** affirmant la possibilité d'attenter à la vie humaine à titre de principe dès lors que cette atteinte peut servir les intérêts d'autrui. **Fondamentalement, une telle consécration remettrait en cause la cohérence du droit actuel et affaiblirait le principe de respect de l'être humain dès le commencement de la vie. Techniquement, elle aboutirait à diminuer la possibilité de contrôle des conditions que vous pourriez poser. D'un point de vue comme de l'autre, je pense que ce serait une mauvaise évolution de la loi.**

Quant à savoir si vous devez proroger l'actuel régime dérogatoire, il me semble qu'il s'agit là d'une décision politique dépendant des espoirs raisonnables qui peuvent être fondés sur les recherches en cours portant sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes. Si vous décidiez de proroger ce régime il conviendrait selon moi de maintenir des conditions strictes, qui garantissent contre les dérives et de veiller à leur bonne application.

**2/ S'agissant toujours de cohérence dans les choix législatifs, il me semble que les progrès techniques de la congélation des ovocytes invitent à aborder la question de la nécessité de la production d'embryons surnuméraires.**

J'ai dit pour commencer que les questions relatives au statut et au devenir des embryons humains ne se posaient qu'en raison de l'existence d'embryons surnuméraires (176 523 en 2006). Or, les évolutions des connaissances et des techniques en matière d'assistance médicale à la procréation pourraient aujourd'hui autoriser un règlement du problème non plus dans ses conséquences mais dans sa cause. Cela permettrait en outre d'assurer une meilleure conformité des pratiques aux règles qui les encadrent.

Aujourd'hui comme aux tous premiers temps de l'assistance médicale à la procréation, il est courant de féconder plusieurs embryons (de 1 à 10). Cette possibilité est prévue par la loi.

En effet, l'article L. 2141-3, alinéa 2 du Code de la santé publique prévoit que :

« *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 ».

Cette disposition est à lire au regard de l'état des techniques médicales : si les membres du couple peuvent consentir à l'existence des embryons cryoconservés, c'est à la condition que cette technique corresponde bien à l'état de la science. La précision est importante car elle révèle l'espérance initiale du législateur : que l'existence d'embryons surnuméraires soit temporaire et que l'on se sorte enfin de toutes les questions qui ne se posent qu'en raison de cette existence.

Lorsque le législateur prévoit cette disposition, en 1994, il partage ce désir avec les scientifiques eux-mêmes.

Ainsi, le CCNE déclare en 1989 « espérer que les progrès des méthodes de fécondation *in vitro* donneront un caractère temporaire aux problèmes soulevés par leur devenir en évitant la constitution de ces embryons surnuméraires » dont le sort

ne permet aucune solution satisfaisante<sup>1</sup>. Le professeur Frydman affirme, en 1992, que la question des embryons surnuméraires est un problème ponctuel car, à l'avenir, le progrès scientifique permettra de ne plus en fabriquer et il préconise alors « *une séparation obligatoire des équipes cliniques et des équipes de recherche, afin d'éviter le risque [...] d'une production d'embryons à des fins de recherche* »<sup>2</sup>.

Concrètement, les parlementaires estiment en 1994 que l'existence d'embryons surnuméraires est une mauvaise chose, en raison des questions insolubles que ce stock oblige à se poser et ils attendent des chercheurs qu'ils permettent de mettre un terme à cette situation.

Ainsi, à une période où les débats s'orientent vers une autorisation des recherches sur l'embryon, le Gouvernement précise que son intention est d'interdire la conception d'embryons en vue de la recherche, mais que les embryons surnuméraires doivent pouvoir y être affectés en cas d'accord des deux parents<sup>3</sup> et il explique que les raisons qui le poussent à admettre les recherches sur embryons surnuméraires est justement que ces recherches permettront de régler, dans un proche avenir, le problème des embryons surnuméraires, puisque les progrès réalisés grâce à ces recherches conduiront à ce que le taux de réussite des FIV soit de 100%<sup>4</sup>.

Plus tard, devant le Sénat, Mme Veil constate, l'existence d'un « souhait commun que la question de la conservation des embryons cesse bientôt de se poser du fait de l'avancement des connaissances médicales ». Elle déclare espérer

« que les progrès scientifiques permettront de conserver des ovocytes et de diminuer le nombre d'embryons qu'il est médicalement souhaitable de concevoir *in vitro* et d'implanter pour qu'une grossesse puisse effectivement avoir lieu »<sup>5</sup>.

Ensuite, parce que le texte s'est définitivement orienté vers l'affirmation de l'interdiction des recherches sur l'embryon, un sénateur regrette la solution retenue au regard de la nécessité d'améliorer les conditions dans lesquelles l'assistance médicale à la procréation peut être réalisée car il n'est pas souhaitable de voir

« toutes ces études, qui sont sources de progrès scientifiques et qui permettront vraisemblablement de diminuer sensiblement le nombre des embryons surnuméraires, voire de les supprimer complètement, s'effectuer uniquement à l'étranger »<sup>6</sup>.

Plus tard, lorsqu'il s'agit de revenir sur l'interdiction du principe d'interdiction des recherches ou obtenir le droit de créer des embryons pour la recherche, c'est encore pour développer de nouvelles solutions thérapeutiques et pour faire progresser les techniques d'assistance médicale qui conduiront à ne plus devoir concevoir des embryons surnuméraires.

---

<sup>1</sup> CCNE, avis n° 18, *Etat des études conduites par le Comité concernant les dons de gamètes et d'embryons*, 15 décembre 1989, préc.

<sup>2</sup> Doc. Sénat n°236, préc., p. 121.

<sup>3</sup> JOAN CR, 25 novembre 1992, p. 5979.

<sup>4</sup> JOAN CR, 25 novembre 1992, p. 5981.

<sup>5</sup> S. Veil, JO Sénat CR, 14 janvier 1994, p. 95.

<sup>6</sup> P. Laffite, JO Sénat CR, 20 janvier, 1994, p. 330.

« La constitution d'embryons pour la recherche aurait également pour objet de faire des progrès sur la congélation ou la vitrification ovocytaire, dont l'intérêt thérapeutique est évident pour le traitement de l'infertilité et la préservation de l'infertilité »<sup>1</sup>.

Or, s'il n'était pas possible de conserver les ovocytes au début des années 1980, on sait désormais que la méthode de la vitrification permet aujourd'hui d'y procéder avec des résultats qui semblent tout à fait satisfaisants<sup>2</sup>. La méthode présente des avantages sur le plan technique. Elle permet en effet de prélever plusieurs ovocytes – y compris des ovocytes immatures – sans être dans l'obligation de tous les féconder. La fécondation d'un seul embryon suffit. En cas d'échec de son implantation, l'utilisation des ovocytes cryoconservés par vitrification permet la poursuite du projet parental.

Elle offre certains avantages sur le plan juridique, puisque, en cas de décès de l'homme, il sera toujours possible à la femme de récupérer ses ovocytes et de poursuivre son projet sans que soit nécessaire de s'engager dans la voie hautement problématique du transfert d'embryons post-mortem<sup>3</sup>. De même, en cas de séparation du couple, la femme pourra avoir un nouveau projet parental avec un autre homme et utiliser, à cette fin, les ovocytes conservés.

Cette voie permettrait de sortir enfin des questions sans fin qui se posent au sujet des embryons surnuméraires. De plus, la pertinence sociale de la congélation des embryons semble également contestable. On sait que la plupart des parents répugnent à l'implantation d'embryons décongelés et que, dans la majorité des cas, ils ne peuvent assumer la décision de l'arrêt de conservation des embryons qu'ils considèrent comme les frères et sœurs potentiels de leurs enfants nés<sup>4</sup>.

La disponibilité de cette nouvelle technique invite de plus à se poser la question suivante : le fait que l'on puisse aujourd'hui techniquement s'abstenir de la surproduction embryonnaire dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation alors qu'on continue à le faire ne conduit-il pas, de manière masquée, à produire des embryons à des fins étrangères à la reproduction humaine (recherche, industrie...) alors que le Code de la santé publique<sup>5</sup> l'interdit à plusieurs reprises et que le Code pénal le sanctionne lourdement<sup>6</sup> ? C'est au moins une question que vous pouvez vous poser.

Par ailleurs, sans recours à la congélation ovocytaire, il est possible de ne procéder à la fécondation du nombre d'embryons devant être implantés, comme c'est le cas en Allemagne, en Italie ou en Suisse. Vous avez discuté ce point dès les travaux de 1994, mais à l'époque, les données scientifiques étaient très différentes puisque l'idée qui prévalait était que l'implantation multiple augmentait les chances. Il n'était pas rare d'implanter plus de trois embryons. Or, aujourd'hui, des études établissent que l'implantation d'un unique embryon est à la fois plus efficace et moins coûteuse

---

<sup>1</sup> Agence de la biomédecine, Rapport préc., p. 35.

<sup>2</sup> CHIAN R.-C. *Vitrification des ovocytes et des embryons : voie d'avenir*, *Journal de gynécologie obstétrique et biologie de la reproduction*, 2007, vol. 36, SUP 2.

<sup>3</sup> C. sant. publ., art. L. 2141-2, al. 3.

<sup>4</sup> Le Figaro, 12 mai 2009, « Embryons congelés, le choix délicat des parents ».

<sup>5</sup> C. sant. publ., art. L. 2141-3, al. 1<sup>er</sup>, art. L. 2151-2,

<sup>6</sup> C. pén., art. 511-17 et 511-18 : sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende.

que l'implantation d'un nombre plus important<sup>1</sup>. Là encore, l'évolution des techniques invite à revisiter la question de la surproduction embryonnaire.

**B/ S'agissant de la prudence** dans l'autorisation des techniques et des pratiques, qui sera mon dernier point, j'aimerais simplement citer trois dispositions problématiques du projet de loi : la pérennisation de la pratique du DPI-HLA dite pratique du bébé-médicament, l'extension du don d'organes entre vivants liés par un sentiment d'affection et la possibilité du don d'ovules par les femmes nullipares.

**1/ La pratique dite du bébé-médicament pose problème.** Ici, la perspective de guérison de l'aîné est à mettre en balance avec la conception délibérée d'un petit frère prédestiné à être guérisseur. Venu au monde dans de telles conditions, comment l'enfant vivra-t-il la révélation de ces informations ? S'il est difficile d'y répondre par avance, l'application du principe de précaution commande de poser la question.

En 2004, parce qu'il avait conscience des problèmes soulevés, le Parlement a concédé cette technique en lui assignant des limites. Outre les conditions qui figurent dans la loi (gravité de la maladie, innocuité de la méthode thérapeutique envisagée) on relève dans les travaux préparatoires une obligation de vérifier que les parents désirent, avant tout, avoir un autre enfant. L'intérêt thérapeutique de l'aîné doit arriver en second. C'est le sens d'une autre expression souvent utilisée : « l'enfant du double espoir ». De plus, parce qu'il n'était pas tout à fait certain de la légitimité de son choix, le parlement n'a autorisé la pratique du double DPI qu'à titre expérimental.

Le projet de loi adopté le 15 février dernier prévoit de pérenniser l'autorisation du double DPI<sup>2</sup>. Toutefois, le premier enfant conçu dans ces conditions en France n'est venu au monde que quelques jours avant les débats parlementaires. Par conséquent, aucune évaluation n'a pu être menée sur les effets de la mesure. Sur quoi le législateur s'est-il dès lors fondé pour estimer que l'expérience était concluante ? Comment peut-il être certain de son choix sans disposer des données que seule une évaluation aurait pu fournir ? A vrai dire, il ne semble pas très raisonnable de procéder ainsi alors que tout indique qu'il vaudrait certainement mieux prendre encore le temps de la réflexion. On peut en outre s'interroger sur la pérennité des causes du recours au double DPI.

En effet, la mise en œuvre de cette technique vise à permettre une greffe des cellules présentes dans le sang de cordon. Ce type de greffe, qui n'est plus une nouveauté, n'est toutefois pas d'un recours aussi aisé qu'il le faudrait car, ainsi que l'a révélé un rapport parlementaire en 2008, le système français de collecte est insuffisamment développé. A l'époque, environ 7000 greffons étaient stockés alors qu'il en faudrait 50 000. Ils sont près de 10 000 aujourd'hui et l'objectif est d'en atteindre 30 000 en 2013. Au-delà du nombre, c'est surtout une plus grande variété de greffons qui seront disponibles. Ne peut-on espérer qu'ainsi une réponse positive pourra être donnée à tout patient et finira par réduire à néant l'intérêt du recours à la pratique du double

---

<sup>1</sup> Human Reproduction, volume I, numéro 1, p1-8, 2009.

<sup>2</sup> Doc. Sénat n° 304, 2010-2011, Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale, art. 11 bis.

DPI ? Ce serait une autre réponse, moins compliquée sur le plan de l'éthique et qui correspondrait mieux à l'office de la loi en matière de bioéthique : arbitrer des conflits pour concilier le respect des valeurs essentielles avec le progrès des thérapies.

**2/ J'en viens à l'extension du don d'organes.** En dépit de la règle du consentement présumé instaurée en 1976 par la loi Caillavet, la France enregistre un taux anormalement élevé de refus au prélèvement cadavérique, environ 30%. Il en résulte une pénurie préoccupante que la loi cherche à combattre par tous les moyens. C'est ainsi que l'information sur le don d'organes s'est développée depuis 2004. C'est également la raison qui a conduit, en 2004 à une extension de la catégorie des donneurs vivants d'organes pour inclure certains collatéraux (oncles, tantes, cousins, cousines). L'actuel projet de loi, abondant dans cette logique consacre deux extensions supplémentaires<sup>1</sup> : le don croisé et le don causé par un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. En la matière, il faut être très clair : la fonction essentielle de la loi est de prémunir le système contre d'éventuels trafics. Or, si le don croisé d'organes, parce qu'il respecte le principe d'anonymat entre les paires donneur-receveur, ne présente pas de risques particuliers sous cet angle, tel n'est pas le cas lorsque le critère du don est un lien affectif dont il sera très difficile d'établir le caractère « étroit, stable et avéré ». Il semblerait plus prudent de s'en tenir aux liens qui peuvent être juridiquement établis.

**3/ Enfin, dernier point** que je souhaite envisager : le don d'ovules par les femmes nullipares<sup>2</sup>. Jusqu'à présent, seules les femmes ayant procréé peuvent donner leurs ovules. L'extension aux femmes nullipares vise très certainement à lutter contre une forme de pénurie mais il me semble que, ce faisant, le texte s'éloigne de la prudence qui est nécessaire en la matière. En effet, il est difficile de se projeter dans le rapport singulier qu'est celui qui unit un parent à son enfant tant qu'on ne l'a pas expérimenté. Le droit des libéralités connaît de longue date une disposition qui est la parfaite illustration. En droit romain, la donation consentie par une personne qui n'avait pas d'enfant au jour de sa réalisation était automatiquement révoquée par la survenance d'un premier enfant. Cet automatisme a existé en droit français jusqu'en 2006. Aujourd'hui, cette révocation n'est plus qu'une faculté, mais elle est toujours permise<sup>3</sup>. On peut transposer la règle à la question du don d'ovule parce que l'on peut imaginer que la même personne aura, à l'égard d'un don d'ovule, une attitude totalement différente selon qu'elle est mère ou qu'elle ne l'est pas encore. La différence est qu'en la matière le choix est irréversible. Une fois que le don a été fait et que l'enfant est né on ne peut plus faire machine arrière. C'est pourquoi il semble plus raisonnable d'attendre que la femme ait procréé.

---

<sup>1</sup> Doc. Sénat n° 304, 2010-2011, *Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale*, art. 5

<sup>2</sup> Doc. Sénat n° 304, 2010-2011, *Projet de loi relatif à la bioéthique adopté par l'Assemblée nationale*, art. 19 A.

<sup>3</sup> C. civ., art. 960.

**Audition devant le sénateur Alain Milon,  
rapporteur de la commission des affaires sociales pour le projet de loi bioéthique  
Mardi 22 mars 2011**

Monsieur le rapporteur, permettez-moi tout d'abord de vous dire tout le plaisir que j'ai à vous revoir après notre rencontre sur le plateau de la télévision du Sénat et de vous remercier pour votre accueil. En général, l'analyse qui a été faite du projet de loi du gouvernement et du texte voté par l'Assemblée nationale a été celle du statu quo qui placerait notre pays dans un état de régression. S'agissant des enjeux qui préoccupent la fondation Jérôme Lejeune (eugénisme et instrumentalisation de l'embryon), il n'en est rien. Je voudrais vous le montrer.

1. Les dérives eugéniques du dépistage prénatal

Je viens devant vous les mains vides. Sans idéologie à revendre ni arguments marketing. Mais avec le cœur plein d'effroi. Car mon expérience n'est pas banale, je crois. Fondateur et Président depuis 17 ans de la fondation Jérôme Lejeune, reconnue d'utilité publique, avec l'équipe de notre centre médical, ce sont les rescapés de l'eugénisme que nous accueillons parce qu'ils frappent à notre porte chaque jour. Nous n'allons pas les chercher ! Plus de 5 000 patients dont 80 % d'enfants trisomiques qui sont passés entre les mailles du filet de la politique de dépistage systématique de cette pathologie. Les parents nous disent : « vous ne savez pas ce qu'on a vécu ; pour échapper à la pression médicale, il faut être très fort ; la grossesse a été un cauchemar pour garder notre enfant ; personne ne nous comprenait ». Après cette épreuve, les parents viennent nous trouver à la fondation Jérôme Lejeune avec ces mots : « le diagnostic de la trisomie nous a été lancé à la figure ; « on vous avait prévenu, vous aviez les moyens d'éviter ça, vous l'avez voulu, on ne peut rien faire pour votre enfant, avez-vous pensé à la vie qu'il va avoir, à ce que vous imposez à la société », nous a dit le corps médical ; maintenant nous sommes culpabilisés de l'avoir fait naître ». C'est pourquoi, la fondation Jérôme Lejeune s'est donnée pour mission de rendre à ces familles ce qui leur est dû en toute justice : les consultations de suivi médical spécialisé qu'on offre à tous les malades et qu'on leur refuse à eux et les efforts de recherche scientifique dans une perspective thérapeutique qu'on accorde à toutes les maladies sauf à la trisomie 21 (pas un centime d'€ dans les 180 M€ du Plan Maladies Rares 2011-2014) ; tout cela parce que ces enfants n'auraient pas dû naître et que désormais tout est mis en œuvre pour qu'il n'en naisse plus.

Ce vote au Sénat est crucial ; il sera peut-être le dernier soubresaut de la conscience collective en ces matières. Car il semble que le Parlement s'oriente vers le choix de ne plus débattre régulièrement de la loi de bioéthique. Comme si le progrès en France s'était arrêté en 2011 et qu'il ne devait plus y avoir de débat entre l'éthique et la science ! A l'évidence, ces débats existeront toujours. Mais si vous ne les accueillez plus en toute transparence dans vos assemblées parlementaires, ces débats se tiendront en secret dans les officines d'intérêt et les cénacles d'experts. Et la démocratie sera perdante une fois de plus.

A la veille de cette échéance ultime, je vous livre le fruit de ce qui est devenu une angoisse.

Les professionnels de la naissance et les parents sont devenus otages d'un système infernal qui s'emballe et que plus personne ne maîtrise. 1996 a vu la généralisation et le remboursement du dépistage de la trisomie 21 à toutes les femmes sans critère d'âge. Depuis, 92 % des enfants trisomiques sont dépistés et 96 % d'entre eux sont avortés. Même si elle n'était pas à proprement parler obligatoire, la pratique des professionnels a été en effet de proposer le test de

dépistage, en population générale, à toutes les femmes enceintes. Le résultat a été incroyable : on a rendu létale une pathologie qui ne l'était pas. Ce qui est tout de même une performance unique dans les annales de la médecine. Les mentalités et les nouvelles valeurs qui sont induites par le dépistage et l'élimination sont terrifiantes. Souvenez-vous des propos tenus en janvier 2011 par le député Olivier Dusopt : « quand j'entends que malheureusement 96 % des enfants trisomiques dépistés sont avortés, la question que je me pose est de savoir pourquoi il en reste encore 4 % ». Souvenez-vous des propos tenus ensuite par le député Jean-Louis Touraine : « Dans la pratique, on ne fait pas de diagnostic de la trisomie 21, qui entraîne des risques pour la grossesse, si l'on veut garder un enfant trisomique ». Souvenez-vous surtout de l'affaire Perruche dès 2000 et de sa jurisprudence qui a beaucoup concerné la trisomie 21. Jusqu'à ce que la loi Kouchner de 2002 intervienne, il est apparu que la médecine et la justice étaient devenues des instruments de l'eugénisme puisqu'un médecin qui donnait naissance à un enfant handicapé pouvait être traduit devant la justice pour rembourser le prix d'une vie qui ne méritait pas d'être vécue. Certaines bonnes âmes ont dit et disent toujours : « mais ce sont les familles qui dorénavant le demandent, elles pratiquent un eugénisme individuel ; nous les médecins ne faisons que répondre à leur attente ». Je m'élève absolument contre cette vision. Non, ce ne sont pas les familles qui sont eugénistes, elles sont courageuses. Non, les médecins ne sont pas des prescripteurs serviles, ils ont une conscience. En revanche, oui, nous avons laissé s'installer en France une offre qui crée une demande. Cette offre de dépistage repose explicitement sur l'aversion pour le handicap mental, la faisabilité technique qui ne cesse de progresser, le coût social insupportable des personnes handicapées. Ces trois fondements sont complètement immoraux et pourtant nous avons laissé faire cela (S. Aymé, Médecine-Sciences, 1996) ! Pour dissimuler cela, on prétend que rien n'est obligatoire, ni automatique et que le choix des femmes est respecté. Mais c'est faux : depuis les arrêtés de Mme Bachelot en 2009 (« il est proposé à toute femme enceinte un dépistage combiné du risque de trisomie 21 »), les médecins sont obligés de proposer cette information à toutes les femmes, c'est une obligation. Ensuite, les CPDPN qui sont censés examiner les dossiers des grossesses pouvant conduire à l'IMG, n'examinent jamais ceux de la trisomie 21 qui sont automatiquement considérés comme destinés à l'avortement, c'est un automatisme. Enfin, comme le montre l'enquête de l'Inserm de janvier 2009, la majorité des femmes affirment que le dépistage les conduit là où elles ne voudraient pas aller, c'est une violence qui n'a rien à voir avec la liberté des femmes. Le système est donc en lui-même au minimum prescripteur et pathogène.

Alors, aujourd'hui, que veut-on ? Inscrire dans la loi – alinéa 4 de l'article 9 - une obligation d'informer toutes les femmes enceintes, une obligation à laquelle les médecins s'astreignent déjà en fait ? Veut-on passer - formellement dans la loi - de la généralisation à l'obligation ? Mais enfin, que cherche-t-on puisqu'il s'agit déjà d'un dépistage de masse, que déjà la quasi-totalité des enfants trisomiques sont empêchés de naître ! Faut-il que le risque de voir naître un seul enfant trisomique soit définitivement écarté ? N'est-ce pas la marque d'une obsession sécuritaire et d'économie des « vies inutiles » ? La trisomie 21 apporte le désordre, la suppression du trisomique rétablit l'ordre, comme l'explique le Pr. Millez dans son apologie du DPN (L'euthanasie du fœtus, aux éditions Odile Jacob).

A l'inverse de ces dérives, il me semble que l'amendement du Dr. Léonetti est sage qui vise à ne plus proposer le dépistage systématique mais seulement « lorsque les conditions médicales le nécessitent ». Je suis stupéfait par les deux arguments principaux opposés par certains professionnels de la grossesse. D'abord il y aurait une atteinte à l'égalité d'accès des femmes à l'information. Mais ce n'est pas son accessibilité qui rend cette offre éthique. Et, si l'on suit ce raisonnement, alors pourquoi ne les informe-t-on pas obligatoirement et systématiquement de

tous les risques plus fréquents et plus graves que les femmes encourent ? Il faut partir de la réalité biologique : toutes les femmes ne sont pas égales devant le risque de la trisomie qui, comme vous le savez, augmente avec l'âge. Dès lors, informer toutes les femmes est inique puisque l'on crée de l'anxiété chez la majorité d'entre elles qui ne sont pas concernées. Les informer « lorsque les conditions médicales le nécessitent » rétablit au contraire l'égalité entre les femmes puisqu'on évite d'angoisser la majorité d'entre elles et qu'on rassure la minorité des autres par l'information donnée à bon escient. C'est de la médecine de base, celle qu'on pratique pour le dépistage de différents cancers. Le deuxième argument de certains professionnels de la naissance consiste à prétendre que l'amendement Léonetti va renforcer le pouvoir médical. On peut difficilement tenir un discours plus hypocrite. Il ne s'agit pas non plus pour les médecins de renoncer à leurs responsabilités. La vérité est que l'amendement Léonetti va réguler le rôle des médecins qui imposent, en fait, le dépistage à une population captive et ont créé une rente sans limite au profit des laboratoires : 800 000 femmes enceintes annuellement chez qui on développe un fantasme ciblé, celui de donner naissance à un enfant trisomique et pour lesquelles l'assurance maladie finance sans broncher un dépistage massif et efficace. Le chiffre d'affaire de cette lucrative activité s'élève à 100 M€ chaque année selon la Cour des comptes en 2003. On comprend que la corporation des laboratoires n'ait pas été la dernière à se joindre à l'indignation feinte des professionnels de la naissance.

Pour terminer, je voudrais vous donner à réfléchir sur les trois critères du système ainsi mis en place. Un groupe est sélectionné sur la base du génome de ses membres : le chromosome 21 supplémentaire. Les membres ainsi discriminés font l'objet d'atteintes à la vie de nature à entraîner la destruction totale ou partielle de leur groupe. Le système n'est pas fortuit, ni un accident de parcours, il fonctionne en vitesse de croisière sur la base d'un plan concerté : analyses coûts-bénéfices (Haut comité de la santé publique en 1994), stratégies de dépistage, objectifs de performance, qualité zéro-triso (Haute autorité de santé en 2007), budgets de financement (assurance maladie). Vous observerez que ces trois critères visant la destruction organisée d'un groupe ne nécessitent nullement de recourir à la contrainte. Et pourtant, *horresco referens*, il faut savoir que ce sont précisément ces trois critères qui servent, aux termes de l'article 211-1 du code pénal français, à caractériser le génocide. Et je vous rappelle, à cet égard, que le législateur français a voulu que le code pénal français soit encore plus précis que la convention des Nations Unies.

## 2. La recherche sur l'embryon

La question de la recherche sur l'embryon est plus inquiétante encore parce que sa compréhension échappe à beaucoup d'observateurs. Si l'homme est l'homme, on doit admettre son histoire, une histoire qui, comme toutes les histoires et sauf preuve du contraire, commence au commencement, c'est-à-dire au stade embryonnaire.

La contestation du respect dû à l'embryon humain n'est revendiquée en pratique que par deux catégories de personnes et deux seulement : celles qui tirent profit de l'embryon et celles qui veulent s'absoudre de l'avoir maltraité. C'est assez pour rendre leur position plus que douteuse : intéressées au fait que l'humanité de l'embryon soit considérée comme négligeable, pour avoir les mains libres et la conscience tranquille, ces personnes s'érigent en pourfendeurs de sa nature. Mais elles sont à la fois juge et partie.

La plupart de ceux qui s'occupent de cette question ont aboli toute distance avec l'embryon. Ils ont établi envers lui un rapport de possessivité et de violence. Ils ont réduit l'embryon à sa dimension biologique, ils l'ont privé de son histoire personnelle, mis à disposition du plus

offrant. Alors même que l'embryon est l'écrin mystérieux de l'humanité, l'embryon, des millions d'embryons humains sont prostitués dans un négationnisme ontologique effrayant. « Rencontrer un homme, c'est être tenu en éveil par une énigme » rappelait Lévinas. Notre attitude vis-à-vis de l'embryon est à des années lumières de ce regard humaniste.

L'histoire des lois de bioéthique depuis 17 ans est celle d'une dégradation consentie du statut de l'humain. En 1994, intervient la distinction des embryons in vitro qui n'appellent plus le même respect s'ils ne sont pas revêtus d'un projet parental. En 2004, c'est l'autorisation accordée de mener des recherches sur ces embryons dont on admet qu'ils peuvent être détruits pour la science. En 2011, il s'agit d'élargir encore les conditions d'accès à la recherche sur ces embryons pour des raisons qui, dorénavant, s'affichent clairement comme étant non plus scientifiques mais financières. Et il s'agit aussi, comme l'explique René Frydman dans son dernier livre (« Convictions » chez Bayard, février 2011), de pouvoir créer des embryons pour la recherche, ce qui paraissait, en 1994, le comble de la perversité.

Rappelons pour commencer que c'est à la demande expresse de certains scientifiques que la loi de 2004 a autorisé la recherche sur les cellules embryonnaires dans la perspective de « progrès thérapeutiques majeurs ».

Cette demande était-elle sincère ? La lecture du rapport de la mission parlementaire sur la bioéthique nous apprend que les partisans de la recherche sur l'embryon ont volontairement circonvenu la représentation nationale, qu'ils s'en prévalent et qu'ils l'assument. Lisez le rapport, il est édifiant : « c'était idiot parce qu'on savait que ça n'avait pas de réalité », « on a beaucoup joué là-dessus », « les scientifiques, pour nous pousser, disaient qu'ils étaient presque prêts »... Il fallait faire croire à tout le monde que la thérapie cellulaire à partir de l'embryon, c'était pour demain. La manœuvre n'avait en réalité qu'une seule finalité : obtenir une faille dans le principe du respect de l'embryon humain et entrouvrir la porte de son exploitation. Une porte que personne n'aurait jamais le courage de refermer. Cette demande n'était donc pas sincère en ce sens qu'on a trompé les décideurs politiques et l'opinion publique en leur promettant n'importe quoi.

Cette demande était-elle guidée par une nécessité ? La réponse, apportée par les intéressés, est clairement négative puisque ce sont les mêmes scientifiques qui exigent aujourd'hui le retrait de la condition de « progrès thérapeutiques majeurs » de la loi de bioéthique. Pourquoi ? C'est simple : parce qu'ils n'y croient pas plus aujourd'hui qu'hier.

Pourquoi n'y croient-ils pas ? Parce que depuis vingt sept ans (commission Warnock), un pays comme la Grande Bretagne a pu disposer librement de l'embryon humain sans entrevoir une seule perspective clinique. Parce que les seules recherches en thérapie cellulaire dans le monde qui ont abouti à des traitements ou à des guérisons – et il y en a de nombreuses - l'ont été à partir de cellules souches d'origine non embryonnaire. J'entends encore le Pr. Peschanski annoncer que grâce à ses recherches sur l'embryon, on allait bientôt guérir les grands brûlés ! C'est peu confraternel pour l'hôpital Percy qui travaille depuis vingt cinq ans avec des cellules souches adultes et se situe à la pointe de ce qui se fait de mieux dans le monde. On a dit aussi que, grâce à M. Peschanski, on guérirait demain l'épidermolyse bulleuse alors qu'on la guérit aujourd'hui, avec des cellules souches adultes, sans avoir besoin de l'embryon humain (publication de John Wagner de Minneapolis).

Alors pourquoi cette demande insistante de libéraliser les conditions de la recherche sur l'embryon ? C'est pour améliorer les performances de la procréation assistée comme pour tester la toxicité de nouveaux produits qu'il faut pouvoir « consommer » de l'embryon. Voilà pourquoi, depuis cinq ans, l'Agence de la biomédecine a autorisé des quantités de recherches

sur l'embryon poursuivant des buts que nous tenons pour illégaux (la justice tranchera) puisqu'ils n'ont rien à voir avec des progrès thérapeutiques. L'embryon ne guérit de rien, il n'est pas un médicament.

Est-ce une nécessité aujourd'hui de libéraliser les conditions de la recherche sur l'embryon pour améliorer les techniques de procréation assistée et tester en laboratoire de nouvelles molécules ?  
Il faut rappeler – avec la communauté scientifique - que les embryons des grands singes feraient fort bien l'affaire s'il n'était pas interdit d'y recourir. Ensuite, il y aurait une inconséquence historique à méconnaître les applications de la découverte des cellules reprogrammées (ou iPS) en 2006 qui a renversé les perspectives. La loi de 2004, avec prudence, recommandait de passer en revue les recherches alternatives d'efficacité comparable avant de se résoudre à utiliser l'embryon humain. Mais c'était avant la découverte des iPS. Depuis 2006, si on ne connaît pas encore ce que nous réservent les iPS en clinique, en revanche on sait qu'elles sont parfaitement capables de répondre aux besoins de modélisation de pathologies et de criblage de molécules que recherchent les industriels du médicament, qu'elles sont beaucoup plus accessibles que les cellules embryonnaires et n'entraînent aucun dommage éthique. On a donc légalement le devoir de les utiliser et de ne plus recourir aux cellules embryonnaires.

Seule la bannière du marché – celui de la fécondation in vitro et de l'industrie du médicament - rallie les promoteurs de la recherche sur l'embryon. Autrement dit, l'argument financier (c'est moins cher d'utiliser l'embryon humain que l'animal et que les iPS) reste la seule explication conduisant à réclamer un assouplissement des conditions de la recherche sur l'embryon alors que – scientifiquement – il n'a jamais été moins nécessaire qu'aujourd'hui de céder à cette tentation.

La fin ne doit pas justifier les moyens. Tout nous montre aujourd'hui qu'il y a des moyens honnêtes de parvenir à des fins honnêtes. Ce ne sont pas ces voies de la sagesse qu'empruntent quelques batteurs d'estrade que la France perd un temps considérable à écouter et qui font l'opinion des décideurs et des médias. Et j'introduis ici un dernier point – qui fait le lien entre ma première partie sur l'eugénisme et ma deuxième partie sur l'instrumentalisation de l'embryon – je veux parler du double DPI ou bébé- médicament.

### 3. Le double DPI ou bébé-médicament

La naissance du 1er bébé médicament en France est le fruit d'une mentalité eugéniste et d'une chosification de l'embryon.

Cette naissance dont l'annonce a été opportunément rendue publique par M. Frydman le matin du vote à l'Assemblée a été présentée comme une prouesse médicale. L'expression est totalement abusive. Car ce n'est ni une prouesse, ni médical. Le bébé médicament n'est que le résultat d'une technique doublement eugénique, inutile et mensongère. Le bébé médicament n'a guéri personne. Et il n'y a aucun exploit à obtenir un embryon sain quand on élimine les embryons malades.

#### Le bébé médicament : une technique doublement eugénique

Autorisé par la loi de bioéthique de 2004, à titre expérimental, le bébé-médicament nécessite un double tri d'embryons. D'abord, il faut éliminer les embryons porteurs de l'affection dont souffre le grand frère ou la grande sœur à soigner. Ensuite, dans le stock d'embryons sains, un 2<sup>ème</sup> tri est effectué qui permet de ne garder que des embryons HLA-compatibles pour la greffe envisagée. C'est-à-dire qu'on admet explicitement de supprimer des embryons parfaitement sains qui n'ont pas la chance d'être compatibles pour une greffe. Il s'agit donc d'une double

transgression. On devrait parler du bébé du double tri et non pas du double espoir. Pour obtenir un embryon qui corresponde au « cahier des charges » il a fallu concevoir et trier 27 embryons pour en trouver seulement 1 « compatible ».

#### Le bébé médicament : une technique inutile

Il importe d'autant plus de refuser cette évolution que le développement des banques de sang de cordon fait du bébé médicament une technique inutile. Il est possible de rechercher parmi les greffons de sang de cordon celui qui permettra de traiter la pathologie considérée. En l'occurrence ici, il s'agissait de la béta-thalassémie, mais il peut s'agir aussi de la maladie de Fanconi ou de la drépanocytose. En principe, avec 800 000 naissances en France, ce ne sont pas les cordons qui manquent !

Mais il faut quand même prendre conscience que la pénurie de stocks de sang de cordon aujourd'hui, entraînant un problème pour les greffes HLA-compatibles (il faut pour cela disposer d'échantillonnages variés), s'explique par l'absence de choix politiques clairvoyants au début des années 2000 relatifs à l'organisation de cette activité. Le Pr. Arnold Munnich, il y a déjà des années, que j'avais interrogé sur les difficultés de stockage du sang de cordon en France, m'avait confié que la raison pour laquelle notre pays était en retard était la suivante : il ne fallait pas faire d'ombre à la recherche sur l'embryon. Cette démission politique ne doit pas se renouveler en 2011.

#### Le bébé médicament : une manipulation

La loi de 2004 avait limité l'usage de cette technique à une expérience de 5 ans.

La pérennisation de cette technique repose sur un mensonge. La technique du bébé médicament aurait dû faire l'objet d'une expérimentation, puis d'une évaluation, avant d'être éventuellement reconduite ou arrêtée. Cela n'a pas été le cas puisque cette technique depuis 2004 n'a pas abouti (cf. le rapport du conseil d'Etat relatif à la révision de la loi de bioéthique, avril 2009). L'inscrire définitivement parmi les actes auxquels il pourrait être recouru est donc une malhonnêteté intellectuelle, un risque médical et une faiblesse sur le plan politique. Le bébé médicament, par son caractère sensationnel auquel certains praticiens ne résistent pas, risque, au surplus, de freiner la constitution de banques de sang du cordon.

Enfin il faut rappeler qu'en 2004 cette technique, que la majorité de l'époque ne souhaitait pas, a été introduite par un amendement de l'opposition. On note qu'en 2011, c'est la même majorité, qui par un amendement du rapporteur du projet de loi (le député Jean Léonetti) valide aveuglément cette transgression.

Les choix politiques de 2011 s'inscriront-ils dans la continuité de ceux de 2004, eugénistes et fondés sur une manipulation médiatique, ou feront-ils preuve de lucidité et de courage pour privilégier des orientations solides médicalement et éthiques ?

Si le Sénat se ralliait aux propositions utilitaristes que nous avons dénoncées, à cette vision matérialiste de l'homme, si le Sénat succombait à cette célébration des noces entre le scientisme et le marché, alors il ferait le lit de ce que certains, comme le Pr. Pierre Jouannet, ancien président de la fédération des CECOS, sont capables de dire (à la MGEN le 19 septembre 2007) : « *L'embryon change de nature puisqu'il existe de manière indissociable des raisons pour lesquelles il a été créé. Lorsque ces raisons n'existent plus, il devient quelque chose d'autre ou quelqu'un d'autre ou autre chose ; la question se pose alors du devenir de cet embryon. Il n'y a pas plusieurs choix : soit il sera utilisé par un autre couple, soit il sera détruit. Il y a deux manières de le détruire : soit purement et simplement, soit on permet à cet*

*embryon de servir la recherche (...). Je crois donc que l'embryon n'existe pas en lui-même, mais en fonction des raisons pour lesquelles il a été créé ».*

Ce texte fait froid dans le dos. Si l'homme, changeant de nature en fonction des circonstances, peut devenir le jouet de la science, si ce sont des scientifiques qui nous l'affirment, et si les politiques les suivent aveuglément, alors nous avons tout à redouter de leurs travaux et les lois de bioéthique n'y changeront rien. Jamais, le politique ne doit céder un pouce à la technoscience. Il n'y a pas de solution technique à la folie des hommes. Loin d'être hostile à la science, je souhaite seulement qu'elle reste au service de l'homme. Donnons carte blanche aux scientifiques à une seule condition : qu'ils ne portent pas atteinte à la vie de l'être humain. Cette conception n'est plus une valeur communément partagée sur le plan politique. J'espère que l'actuelle majorité y croit toujours et ne désespérera pas son électorat.

**Jean-Marie Le Méné**  
**Président de la Fondation Jérôme Lejeune**

### III. ABRÉVIATIONS ET DÉFINITIONS

ABM	Agence de la biomédecine
ADN	Acide désoxyribonucléique
AMP	Assistance médicale à la procréation
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
CCNE	Comité consultatif national d'éthique
CECOS	Centre d'étude et de conservation des œufs et du sperme humain
CEDH	Cour européenne des droits de l'homme
CNAOP	Conseil national pour l'accès aux origines personnelles
CPDPN	Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal
Cellules souches	<p>On catégorise les cellules souches en fonction de leur origine (cellules embryonnaires ou cellules du sang de cordon, par exemple) et en fonction de leur capacité à se différencier en cellules spécialisées. On distingue :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- les cellules <i>totipotentes</i>, qui peuvent se différencier pour donner tous les types cellulaires de l'organisme ;</li><li>- les cellules <i>pluripotentes</i>, lorsque le type cellulaire peut se différencier en un nombre plus restreint de types spécialisés ;</li><li>- les cellules <i>multipotentes</i>, lorsque le type cellulaire peut produire des cellules de morphologie et de fonction très différentes mais généralement groupées au sein d'un même organe ou tissu (c'est le cas des cellules souches hématopoïétiques qui produisent l'intégralité du sang) ;</li><li>- enfin, les cellules <i>unipotentes</i> ou <i>différenciées</i>, lorsque le type cellulaire est stable et ne peut plus évoluer vers d'autres types.</li></ul>
CSA	Cellules souches dites adultes
CSEh	Cellules souches embryonnaires humaines
CSH	Cellules souches hématopoïétiques
DPN	Diagnostic prénatal, réalisé pendant la grossesse
DPI	Diagnostic préimplantatoire, effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon conçu in vitro avant le transfert in utero

DPI-HLA	Diagnostic préimplantatoire sur l'enfant à naître en vue de soigner un enfant déjà né
FIV	Fécondation in vitro
GPA	Gestation pour autrui
Greffe autologue ou autogreffe	Implantation d'un tissu de cellules d'un organe provenant du malade lui-même
Greffe allogénique ou allogreffe	Greffe provenant d'un autre individu médicalement compatible
HAS	Haute Autorité de santé
IAC	Insémination artificielle avec sperme de conjoint
IAD	Insémination avec donneur
ICSI	Injection intracytoplasmique de spermatozoïdes ( <i>intra cytoplasmic sperm injection</i> )
IMG	Interruption médicale de grossesse
IPS	Cellules souches pluripotentes induites issues de la reprogrammation de cellules adultes

## 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<sup>ER</sup> Protection des personnes en matière de santé TITRE III Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique CHAPITRE I<sup>ER</sup> 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<sup>er</sup> A (<i>nouveau</i>)</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>
<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<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.</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>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>—</p> <p>TITRE I<sup>ER</sup></p> <p><b>EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b></p>	<p>—</p> <p>TITRE I<sup>ER</sup></p> <p><b>EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b></p>	<p>—</p> <p>TITRE I<sup>ER</sup></p> <p><b>EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES</b> <i>(Intitulé nouveau)</i></p>
<p>Article 1<sup>er</sup></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>Article 1<sup>er</sup></p> <p>Le chapitre I<sup>er</sup> 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>Article 1<sup>er</sup></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;</p>	<p>Article 1<sup>er</sup></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</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>			

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>2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 ainsi rédigés : « 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 ... articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés : « Art. L. 1131-1-2. – Préalablement ...  ... 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 : « Art. L. 1131-1-2. – Préalablement ...  ... 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><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>—</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></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><b>Suppression maintenue</b></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. 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 style="text-align: center;">—</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 style="text-align: center;">Article 2</p> <p>L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-2. – Un 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 style="text-align: center;">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>« 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 style="text-align: center;">—</p> <p>« Art. L. 1131-1-3. – Par dérogation ...</p> <p>... L. 1131-1. »</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-2. – Un ...</p> <p>... échéant, au suivi médical de la personne. »</p> <p style="text-align: center;">Article 3</p> <p>I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est ...</p> <p>... rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-2-1. – L'examen ...</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>« Art. L. 1131-1-3. – Non modifié</p> <p style="text-align: center;">Article 2</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1131-2. – Un ...</p> <p>... biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit ...</p> <p>... per- sonne. »</p> <p style="text-align: center;">Article 3</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
<hr/>	<p>dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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;">—</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>
<p style="text-align: center;"><b>Code pénal</b></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>			

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><b>Alinéa supprimé</b></p> <p><b>Alinéa supprimé</b></p>
<p><b>Code de la santé publique</b></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;"><b>TITRE III</b> <b>Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b></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;"><b>Code civil</b></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>	<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<sup>er</sup> 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, après avis de l'Agence de la biomédecine ;</p> <p>« 4° 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>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><b>Code de la santé publique</b></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><b>Supprimé</b></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 align="center"><b>Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</b></p>	<p align="center">TITRE II <b>ORGANES, CELLULES</b></p>	<p align="center">Article 4 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p align="center">L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogée.</p>	<p align="center">Article 4 <i>quater</i></p> <p align="center"><b>Supprimé</b></p>
<p align="center"><i>Cf. annexe.</i></p> <p align="center">LIVRE II <b>Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</b> TITRE III <b>Organes</b> CHAPITRE I<sup>ER</sup> <b>Prélèvement sur une personne vivante</b></p>	<p align="center">Article 5</p>	<p align="center">TITRE II <b>ORGANES ET CELLULES</b> <i>(Intitulé nouveau)</i></p> <p align="center">Article 5</p>	<p align="center">TITRE II <b>ORGANES ET CELLULES</b></p> <p align="center">Article 5</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>I. – Le chapitre I<sup>er</sup> 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>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>1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>
	<p>a) Il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :</p>	<p><i>aa) (nouveau)</i> 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><i>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 » ;</i></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 ... ... vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant ...</p>	<p>a) 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>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.			
<b>Code pénal</b>			
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
<b>Code de la santé publique</b>			
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><b>Code pénal</b></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><b>Code de la santé publique</b></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 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 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;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 5 bis A</p> <p style="text-align: center;"><b><i>Supprimé</i></b></p>
<p><b>Code de l'éducation</b></p> <p>DEUXIÈME PARTIE <b>Les enseignements scolaires</b> LIVRE III <b>L'organisation des enseignements scolaires</b> TITRE I<sup>ER</sup> <b>L'organisation générale des enseignements</b></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>CHAPITRE II <b>Dispositions propres à certaines matières d'enseignement</b> Section 9 <b>L'éducation à la santé et à la sexualité</b></p>	<p>—</p>	<p>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>« Art. L. 312-17-2. – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de 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>Article 5 bis</p> <p><i>La section 9 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> 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>« Art. L. 312-17-2. – Une ...</p> <p><i>... supérieur par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé sur la législation ...</i></p>
<p><b>Code de la santé publique</b></p> <p>Art. L. 1111-14. – 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>—</p>	<p>Article 5 ter (nouveau)</p> <p>La première phrase du premier alinéa de l'article</p>	<p>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><b>Code des assurances</b></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><b>Code de la santé publique</b></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><b>Supprimé</b></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><b>Code de la sécurité sociale</b></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 style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>Article 5 <i>sexies</i> (nouveau)</p> <p>La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes" ».</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>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><b>Code du service national</b></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><b>Supprimé</b></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.	—
		<i>Article 5 nonies (nouveau)</i>	<i>Article 5 nonies</i>
		Avant le 1 <sup>er</sup> 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
		<i>Article 5 decies (nouveau)</i>	<i>Article 5 decies</i>
		Avant le 1 <sup>er</sup> 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
		<i>Article 5 undecies (nouveau)</i>	<i>Article 5 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.	<b><i>Supprimé</i></b>

Textes en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte de la commission
Code de la santé publique	Article 6	Article 6	Article 6
TITRE II Sang humain	<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>« 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>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>« Art. L. 1220-1. – Le présent titre s'applique au sang, ...</p> <p>... relèvent du titre IV du présent livre. »</p>	I. – Non modifié
<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>II. – Le titre IV du livre II de la première partie du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1241-1 est ainsi modifié :</p> <p>a) (nouveau) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;</p>	<p>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</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>			

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) <b>Supprimé</b></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>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>c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont ...</p> <p>... « suffisamment » ;</p>	<p>c) Non modifié</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>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>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>3° Non modifié</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>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>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>

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>c) Au cinquième ali-</p>	<p>c) À l'avant-dernier</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>			

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<sup>er</sup> 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° <b>Suppression maintenue</b></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><b>Code de la recherche</b></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>3° S'agissant des tissus et cellules, les articles L. 1241-5, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-2 et le huitième alinéa de l'article L. 1245-5.</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>Article 7</p>	<p>III. – Non modifié</p> <p>Article 7</p>
<p><b>Code de la santé publique</b></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>Alinéa sans modification</p> <p>1° L'article ... ... complété par un alinéa</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<sup>er</sup>, 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>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>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>II. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...</p> <p>... troisième</p> <p>sième » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;</p>	
<p><b>Code pénal</b></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>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>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><b>Code de la santé publique</b></p>	<p>III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;</p>	<p>III. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Au ...  ... troisième » sont remplacés par les mots : « trois derniers » ;</p>	
<p>Art. L. 1272-4. – Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :</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 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>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<sup>ER</sup> Protection et promotion de la santé maternelle et infantile TITRE III Actions de prévention concernant l'enfant CHAPITRE I<sup>ER</sup> 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><b>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</b></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><b>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</b></p> <p>Article 9</p> <p>I (<i>nouveau</i>). – L'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> 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><b>DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</b></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 data-bbox="461 488 791 734">« 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 data-bbox="461 741 791 1211">« 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 data-bbox="461 1413 791 1727">« 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 data-bbox="461 1760 791 2072">« 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 data-bbox="804 421 879 450">dicale.</p> <p data-bbox="804 488 1131 544">« III. – Le prescripteur ...</p> <p data-bbox="855 712 1058 741">... compréhension.</p> <p data-bbox="804 748 1131 994">« 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 data-bbox="804 1189 1131 1379">... 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 data-bbox="879 1413 1027 1442">« IV. – En ...</p> <p data-bbox="804 1476 1131 1532">... médicale et d'imagerie à visée ...</p> <p data-bbox="871 1700 1026 1729">... recherchée.</p> <p data-bbox="804 1762 1131 1818">« V. – Préalablement ...</p> <p data-bbox="804 1852 1131 1917">... IV du présent article, le consentement ...</p>	<p data-bbox="1144 488 1474 544">« III. – Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="1144 741 1474 864">« En cas de risque avéré, la femme enceinte <i>et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple</i>, sont ...</p> <p data-bbox="1144 898 1474 994">... prénatal. <i>Ils reçoivent</i>, sauf opposition de <i>leur</i> part, ...</p> <p data-bbox="1144 1346 1453 1375">... famille <i>leur</i> est proposée.</p> <p data-bbox="1219 1413 1445 1442">« IV. – Non modifié</p> <p data-bbox="1144 1762 1474 1818">« 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<sup>er</sup> 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><b>Supprimé</b></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>« On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>. » ;</p>	<p>ainsi rédigé : Alinéa sans modification</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>2° Au troisième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».</p>	<p>2° Au deuxième alinéa, ...</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>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>II. - Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, au premier ...</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>... « 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<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> 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>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>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>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>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>.....</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;"><b>Code civil</b></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>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>.....</p> <p>Art. L. 2213-1. –</p> <p>.....</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>	<p>TITRE IV</p> <p><b>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</b></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>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>TITRE IV</p> <p><b>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</b></p> <p>Article 13</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article ... ... modifié :</p> <p>1° À la première phrase, les mots ...</p> <p>... atteinte, » ;</p> <p>2° Au début de la seconde phrase, les mots ...</p> <p>... atteinte ».</p>	<p>TITRE IV</p> <p><b>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL</b></p> <p>Article 13</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>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><b>ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES</b></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<sup>er</sup> de la deuxième par-</p>	<p>TITRE V</p> <p><b>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</b> (<i>Intitulé nouveau</i>)</p> <p>Article 14</p> <p><b>Supprimé</b></p>	<p>TITRE V</p> <p><b>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</b></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<sup>er</sup> 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;"><b>PREMIÈRE PARTIE</b>  <b>Protection générale de la santé</b>  <b>LIVRE II</b>  <b>Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</b>  <b>TITRE IV</b>  <b>Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b>  <b>CHAPITRE IV</b>  <b>Don et utilisation de gamètes</b></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>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<sup>er</sup> 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;"><b>Supprimé</b></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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 même code est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« <u>À compter du 1<sup>er</sup> 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 <b>Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b> LIVRE I<sup>ER</sup> <b>Protection et promotion de la santé maternelle et infantile</b> TITRE IV <b>Assistance médicale à la procréation</b> CHAPITRE I<sup>ER</sup> <b>Dispositions générales</b></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>II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>		<p>II. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</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>1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</p>		<p>1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</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>« 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>« <u>À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2013, 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.</u> » ;</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><b>Supprimé</b></p>	<p><i>ves aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception, et à leur identité » ;</i></p> <p>3° <i>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 ».</i></p>
	<p>Article 16</p> <p>Le titre IV du livre I<sup>er</sup> 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><i>Le titre IV du livre I<sup>er</sup> 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 :</i></p> <p><i>« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de</i></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<sup>er</sup> 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>« 1° <i>L'âge du donneur ;</i></p> <p>« 2° <i>Son état de santé ;</i></p> <p>« 3° <i>Ses caractéristiques physiques ;</i></p> <p>« 4° <i>Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;</i></p> <p>« 5° <i>Sa nationalité ;</i></p> <p>« 6° <i>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'any-  
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><b><i>Alinéa supprimé</i></b></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
<hr/>	<p>au 1° aux demandeurs ;</p> <p>« 4° L'accompagnement des demandeurs.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« 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.</p> <p>« Art. L. 2143-11. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p> <p>« 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'article</p>	<hr/>	<p>au 1° aux demandeurs ;</p> <p>« 3° L'accompagnement des demandeurs.</p> <p>« 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.</p> <p><b>Alinéa supprimé</b></p> <p>« 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.</p> <p>« Art. L. 2143-10. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p> <p>« 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'arti-</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;"><b>Code civil</b></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>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<sup>er</sup> de la deuxième partie</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">Article 17</p> <p style="text-align: center;"><b>Supprimé</b></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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2014, qui en est issu dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I<sup>er</sup> 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>
<b>Code pénal</b>	Article 18	Article 18	Article 18
<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>	<b>Supprimé</b>	<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>
<b>Code de la santé publique</b>	<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>L'article ...</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>... 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;"><b>ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</b></p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">TITRE VI</p> <p style="text-align: center;"><b>ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</b></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;"><b>ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION</b></p> <p style="text-align: center;">Article 19 A</p> <p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° <b>Supprimé</b></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<sup>er</sup> 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>Article 19 B (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 2131-4-2 ».</p>	<p>II. – <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> <p>Article 19 B</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 style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;"><b>DEUXIÈME PARTIE</b> <b>Santé de la famille,</b> <b>de la mère et de l'enfant</b> <b>LIVRE I<sup>ER</sup></b> <b>Protection et promotion</b> <b>de la santé maternelle</b> <b>et infantile</b> <b>TITRE III</b> <b>Actions de prévention</b> <b>concernant l'enfant</b> <b>CHAPITRE I<sup>ER</sup></b> <b>Diagnostic prénatal</b></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<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> 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° <b>Supprimé</b></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 <b>Assistance médicale à la procréation</b> CHAPITRE II <b>Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes</b></p>		<p>III. – Le chapitre II du titre IV du même livre I<sup>er</sup> 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>..... 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>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><b>Alinéa supprimé</b></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) <b>Supprimé</b></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><b>Supprimé</b></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><b>Code civil</b></p>			
<p>LIVRE I<sup>ER</sup></p>			
<p><b>Des personnes</b></p>			
<p>TITRE VII</p>			
<p><b>De la filiation</b></p>			
<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p>			
<p><b>Dispositions générales</b></p>			
<p>Section 3</p>			
<p><b>De l'assistance médicale à la procréation</b></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<sup>er</sup> du code civil est ainsi modifié :</p> <p>1° La section 3 du chapitre I<sup>er</sup> 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 <b>Des différentes manières dont on acquiert la propriété</b> TITRE I<sup>er</sup> <b>Des successions</b> CHAPITRE I<sup>er</sup> <b>De l'ouverture des successions, du titre universel et de la saisine</b></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<sup>er</sup> du livre III du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Le chapitre I<sup>er</sup> 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
—	—	<p data-bbox="805 414 1141 548">consentement à la mise en œuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.</p> <p data-bbox="805 571 1141 1064">« <i>Art. 724-3.</i> – Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.</p> <p data-bbox="805 1064 1141 1288">« L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :</p> <p data-bbox="805 1288 1141 1512">« – lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;</p> <p data-bbox="805 1512 1141 1758">« – dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724-2 du présent code ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;</p> <p data-bbox="805 1758 1141 1982">« – ou lorsque qu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.</p> <p data-bbox="805 2004 1141 2072">« <i>Art. 724-4.</i> – L'administrateur est tenu de</p>	—

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 style="text-align: center;">—</p> <p><b>Code de la santé publique</b></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>Art. L. 2141-4. – Les</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">—</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 style="text-align: center;">Article 21</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Au début du pre-</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p style="text-align: center;">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 style="text-align: center;">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 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 ;</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>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>Article 21 bis (nouveau)</p>	<p>Article 21 bis</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>I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.</p>	<p>I. – 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>		<p>II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé : « Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou</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>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><b>DEUXIÈME PARTIE</b> <b>Santé de la famille,</b> <b>de la mère et de l'enfant</b> <b>LIVRE I<sup>ER</sup></b> <b>Protection et promotion</b> <b>de la santé maternelle</b> <b>et infantile</b> <b>TITRE IV</b> <b>Assistance médicale</b> <b>à la procréation</b> <b>CHAPITRE I<sup>ER</sup></b> <b>Dispositions générales</b></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<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> 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 ...  ... 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><b>Supprimé</b></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>Art. L. 2151-5. – La recherche sur l'embryon humain est interdite.</p>	<p>TITRE VII</p> <p><b>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</b></p> <p>Article 23</p> <p>Au titre V du livre I<sup>er</sup> 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>TITRE VII</p> <p><b>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</b></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>TITRE VII</p> <p><b>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</b></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 : « 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. « 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>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>	<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>

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>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>4° Le quatrième alinéa qui devient le troisième est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » ;</p> <p>b) Après les mots : « une assistance médicale à la procréation » il est inséré le mot : « et » ;</p>	<p>4° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) À la première phrase, les mots ...</p> <p>... d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></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>c) Le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » ;</p> <p>d) Le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;</p>	<p>b) À la deuxième phrase, le mot ...</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> <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<sup>er</sup> 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<sup>ER</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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><b>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</b> <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 24 <i>bis</i> (nouveau)</p>	<p>TITRE VII <i>BIS</i></p> <p><b>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</b></p> <p>Article 24 <i>bis</i></p>
<p><b>Code civil</b></p> <p>LIVRE I<sup>ER</sup> <b>Des personnes</b> TITRE I<sup>ER</sup> <b>Des droits civils</b></p>		<p>I. – Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p> <p>« <i>CHAPITRE IV</i> <b>« De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale</b></p> <p>« Art. 16-14. – <u>Sans préjudice de leur utilisation dans le cadre d'expertises judiciaires</u>, les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques. »</p>	<p>I. – Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« 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. »</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<sup>ER</sup></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<sup>er</sup> 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. – 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. »</i></p>	
		<p><i>TITRE VII TER</i></p>	<p><i>TITRE VII TER</i></p>
		<p><b>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</b> <i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p>	<p><b>APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE</b></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 est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. »</p>
<p>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>Article 24 <i>quater</i> A (nouveau)</p> <p>Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Ils établissent cha-</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>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>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>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><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><b>Alinéa supprimé</b></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>—</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>
		Article 24 <i>quinquies</i> (nouveau)	Article 24 <i>quinquies</i>
		Après l'article	Sans modification

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. 1418-4. – 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 style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p> <p>L. 2151-7 du même code, il est inséré un article L. 2151-7-1 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 2151-7-1. –</i> 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 style="text-align: center;">—</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><b>Recherches impliquant la personne humaine</b> <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<sup>er</sup> 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 <b>Protection générale de la santé</b> LIVRE I<sup>ER</sup> <b>Protection des personnes en matière de santé</b> TITRE II <b>Recherches biomédicales</b></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>La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.</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>Art. L. 1121-3. – Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :</p> <p>– sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;</p>			<p><i>b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :</i></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><i>c) Au dernier alinéa, les mots : « , sur un même lieu ou » sont supprimés ;</i></p> <p><i>d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</i></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>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>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>Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont ac-</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>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>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>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>—</p> <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>—</p>	<p>—</p>	<p>—</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° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« 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.</p> <p>« 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. » ;</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>			<p>8° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« 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-</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 :</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>« 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.</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>« 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>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>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;"><b>CHAPITRE II</b> <b>Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement</b></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>.....</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><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"><li>– 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 ;</li><li>– la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;</li><li>– l'autre titulaire de</li></ul>			

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>Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée 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. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.</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<sup>er</sup> 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>Art. L. 1541-4. – Les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> 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>			

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<sup>er</sup> 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. – ..... 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>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>livre I<sup>er</sup> 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><i>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 » ;</i></p> <p><i>2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.</i></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
comparable.			
<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><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>Art. L. 1521-5. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> 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>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><b>Code pénal</b></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><b>Code de la santé publique</b></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><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"><li>– la protection des personnes, notamment la protection des participants ;</li><li>– l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité</li></ul>	<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>1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;</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>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>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>
<p>Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article</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>4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :</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>« 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. » ;</p>
<p>Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.</p>			<p>5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p>
<p>En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'État est engagée.</p>			<p>« 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. »</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>			

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><i>II. – L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :</i> <i>1° Le troisième alinéa est supprimé ;</i></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<sup>er</sup> 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><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>
<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>			

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>.....</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<sup>er</sup> de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recher-</p>			<p>3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;</p> <p>4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« 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><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. 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.</i></p> <p><i>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.</i></p>

Textes en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale  
en première lecture

Texte  
de la commission

—

—

—

—

Article 24 *undecies*  
(nouveau)

*Après l'article L. 1131-1 du même code, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :*

*« 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.*

*« 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-*

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, établis-</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 style="text-align: center;">—</p> <p><b>Code de la sécurité sociale</b></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 style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">—</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>—</p> <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>
<b>Code de la santé publique</b>			<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> <p><b>Article 24 septdecies (nouveau)</b></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>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>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>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>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 :</p> <p>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</p> <p><b>DISPOSITIONS OUTRE-MER</b></p>	<p>TITRE VIII</p> <p><b>DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</b> <i>(Intitulé nouveau)</i></p>	<p>TITRE VIII</p> <p><b>DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER</b></p>
	<p>Article 25</p>	<p>Article 25</p>	<p>Article 25</p>
	<p>I. – A. – L'article 1<sup>er</sup> de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1° Le 1° de l'article 1<sup>er</sup> de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	<p>I. – A. – Non modifié</p> <p>B. – 1. Le 1° du même article 1<sup>er</sup> est ...</p> <p>... française.</p>	<p>I. – Non modifié</p>
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I<sup>er</sup> et III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° L'article L. 1131-1 ;</p> <p>.....</p>	<p>2° Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « 1° Les articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2 ; ».</p>	<p>2. Le ...</p> <p>... rédigé : « 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
<p>Art. L. 1521-6. – Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. – A. – 1<sup>o</sup> Le I et le III de l'article 3 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> ainsi rédigé :</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« 1<sup>o</sup> Alinéa sans modification</p> <p>« a) Non modifié</p> <p>« b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;</p> <p>« c) Non modifié</p>	<p>III. – 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>PREMIÈRE PARTIE <b>Protection générale de la santé</b> LIVRE V <b>Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française</b> TITRE IV <b>Nouvelle-Calédonie et Polynésie française</b> CHAPITRE I<sup>ER</sup>-2 <b>Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b></p>	<p>B. – Le chapitre I<sup>er</sup>-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<sup>er</sup> et III du titre III du livre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis et Futuna ;</p> <p>2<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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></p>
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I<sup>er</sup> et III du titre III du livre I<sup>er</sup> de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>.....</p> <p>3<sup>o</sup> Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;</p> <p>.....</p>	<p>« 2<sup>o</sup> Le 4<sup>o</sup> de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« 4<sup>o</sup> Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens." »</p> <p>B. – Le chapitre I<sup>er</sup>-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1<sup>o</sup> Le 3<sup>o</sup> de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :</p> <p>« 3<sup>o</sup> Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »</p>	<p>« 2<sup>o</sup> Non modifié</p> <p>B. – Le ...</p> <p>... partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>1<sup>o</sup> Non modifié</p>	<p><i>a) Est ajouté un II ainsi rédigé :</i></p> <p>« II. – Le ... ... rédigé :</p> <p>« 4<sup>o</sup> Non modifié</p>
<p>.....</p> <p>3<sup>o</sup> Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;</p> <p>.....</p>	<p>2<sup>o</sup> Il est créé un article L. 1541-7 ainsi rédigé :</p> <p>« 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 :</p> <p>« 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<sup>o</sup> Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1541-7. – Pour ...</p> <p>... L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-6. – Les ...</p> <p>... l'article L. 1131-1-2 sont ...</p> <p>... d'État." »</p>	<p>B. – 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 style="text-align: center;"><b>CHAPITRE II</b> <b>Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</b></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>II. – A. – Non modifié</p>	<p>II. – A. – 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>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>B. – 1. Le I et les 1° à 3° du II du même article 6 sont ...</p> <p>... française.</p>	<p>B. – 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>	<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>

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° <b>Supprimé</b></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° <b>Supprimé</b></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>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>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<sup>er</sup> du livre III de la présente partie relatives à l'Agence française</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<sup>er</sup> 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>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>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>Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la 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>III. – L'article 7 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	<p>7° Le ...</p> <p>... pratiques ».</p>	<p>7° 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 :</p> <p>a) Après les mots : « Wallis et Futuna » sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;</p> <p>b) L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevées qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du</i></p>	<p>IV. – A. – 1. Les II et III ...</p> <p>... 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><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1242-1. –</i></p> <p>Non modifié</p>	<p>III. – Non modifié</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>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><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>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>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>2° Au ...</p> <p>... et » ;</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>B. – 1. L'article ...</p> <p>... 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>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>2° L'article L. 2441-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>2. L'article L. 2441-3 du même code est ainsi modifié :</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>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>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 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>b) Au 2°, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième ».</p>	<p>2° Au ...</p> <p>... « septième ».</p>	
<p>3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.</p>	<p>IV. – L'article 12 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p>	<p>IV. – Non modifié</p>	<p>IV. – Non modifié</p>
	<p>Article 28</p>	<p>Article 28</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>I. – A. – Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>B. – 1° L'article 13 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	<p>B. – 1. Le même article 13 est applicable ...</p> <p>... française.</p>	
	<p>2° Le chapitre V du titre IV du livre IV de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>2. Le ...</p> <p>... 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. 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<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la présente partie est applicable » sont remplacés par les mots : « Les chapitres I<sup>er</sup> et III du titre IV du livre I<sup>er</sup> 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><b>Supprimé</b></p>	<p>Article 29</p> <p><b>Suppression maintenue</b></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<sup>er</sup> 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>		<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. 2442-1. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> 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
sont pas applicables.	« II. – Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1 est ainsi rédigé :	« II. – Non modifié	
II. – De l'article L. 2142-1 :	« “ <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.		
1° Au troisième alinéa, les mots : « du chapitre II du titre II du livre I <sup>er</sup> 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 » ;	« “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.		
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 » ;	« “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.” »		
3° Le sixième alinéa n'est pas applicable.	B. – L'article 20 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	B. – Non modifié	
	III. – L'article 21 de la présente loi est applicable :	III. – L'article 21 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	
	1° Dans les îles Wallis et Futuna ;		
	2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.	<i>Alinéa supprimé</i>	
	IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable :	IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna,	
	1° Dans les îles Wallis		

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><i>Alinéa supprimé</i></p>	<i>Alinéa supprimé</i>	
	Article 31	Article 31	Article 31
	<p>Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	Sans modification	Sans modification
	Article 32	Article 32	Article 32
	<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>	Sans modification
	... française.	... française.	
	TITRE IX	TITRE IX	TITRE IX
	<p><b>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</b></p>	<p><b>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</b></p>	<p><b>DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES</b></p>
	Article 33	Article 33	Article 33
	<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>	I. – Non modifié	Sans modification
	<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>	II. – <i>Supprimé</i>	

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>ER</sup>

**DISPOSITIONS MODIFIANT LE CODE DE LA SANTE PUBLIQUE**

Article 1<sup>er</sup>

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<sup>ER</sup>*

« **DÉFINITIONS ET PRINCIPES GÉNÉRAUX**

« *CHAPITRE I<sup>ER</sup>*

« **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<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>ER</sup>

« **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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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<sup>ER</sup>*

« **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<sup>er</sup> est ainsi modifié :

a) L'intitulé du chapitre est ainsi rédigé : « Chapitre I<sup>er</sup>. – 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<sup>er</sup> de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> Le montant du capital détenu par cette personne ne peut pas être augmenté ;

2<sup>o</sup> 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<sup>er</sup> 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.