

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
—	—	—	—
	<p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>	<p align="center">Projet de loi relatif à la bioéthique</p>
	<p align="center">TITRE I^{ER} ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES</p>	<p align="center">TITRE I^{ER} ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES</p>	<p align="center">TITRE I^{ER} ÉLARGIR L'ACCÈS AUX TECHNOLOGIES DISPONIBLES SANS S'AFFRANCHIR DE NOS PRINCIPES ÉTHIQUES</p>
	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>	<p align="center">CHAPITRE I^{ER}</p>
	<p align="center">Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé</p>	<p align="center">Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé</p>	<p align="center">Permettre aux personnes d'exercer un choix éclairé en matière de procréation dans un cadre maîtrisé</p>
	<p align="center">Article 1^{er} I. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p align="center">Article 1^{er} I. – <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p align="center">Article 1^{er} I. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>
<p>Code de la santé publique</p>			
	<p align="center">1° Les articles L. 2141-2 et L. 2141-3 sont remplacés par les dispositions suivantes :</p>	<p align="center">1° Les articles L. 2141-2 et L. 2141-3 sont ainsi rédigés :</p>	<p align="center">1° <u>L'article L. 2141-2 est ainsi rédigé :</u></p>
<p><i>Art. L. 2141-2 (Article L2141-2 - version 3.0 (2011) - Vigueur avec terme)</i> . – 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 align="center">« Art. L. 2141-2. – Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée a accès à l'assistance médicale à la procréation après une évaluation médicale et psychologique selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10.</p>	<p align="center">« Art. L. 2141-2. – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à un projet parental. Tout couple formé d'un homme et d'une femme ou de deux femmes ou toute femme non mariée ont accès à l'assistance médicale à la procréation après les entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire effectués</p>	<p align="center">« Art. L. 2141-2. – <u>I. – L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple formé d'un homme et d'une femme dont le caractère pathologique est médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.</u></p>
			①
			②
			③
			<p align="center">Amdt COM-171</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer et consentir 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.

~~« Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent consentir préalablement à l'insémination artificielle ou au transfert des embryons.~~

« S'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une demande en divorce, la signature d'une convention de divorce par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 du code civil ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

~~selon les modalités prévues à l'article L. 2141-10.~~

~~« Cet accès ne peut faire l'objet d'aucune différence de traitement, notamment au regard du statut matrimonial ou de l'orientation sexuelle des demandeurs.~~

(Alinéa sans modification)

~~« Lorsqu'il s'agit d'un couple, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons :~~

« 1° Le décès d'un des membres du couple ;

Amdt COM-171

(Alinéa supprimé)

« II. – Les demandeurs doivent consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Amdt COM-171

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons :

Amdt COM-171

« 1° Le décès d'un des membres du couple ;

Amdt COM-171

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 2° L'introduction d'une demande en divorce ;

« 2° L'introduction d'une demande en divorce ;

⑦

Amdt COM-171

« 3° L'introduction d'une demande en séparation de corps ;

« 3° L'introduction d'une demande en séparation de corps ;

⑧

Amdt COM-171

« 4° La signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités prévues à l'article 229-1 du code civil ;

« 4° La signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités prévues à l'article 229-1 du code civil ;

⑨

Amdt COM-171

« 5° La cessation de la communauté de vie ;

« 5° La cessation de la communauté de vie ;

⑩

Amdt COM-171

« 6° La révocation par écrit du consentement prévu au ~~deuxième alinéa du présent article~~ par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

« 6° La révocation par écrit du consentement prévu au premier alinéa du présent II par l'un ou l'autre des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

⑪

Amdt COM-171

(Alinéa supprimé)

~~« Une étude de suivi peut être proposée au couple receveur ou à la femme receveuse, qui y consent par écrit.~~

« Les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de l'enfant à naître.

~~« Les conditions d'âge requises pour bénéficier d'une assistance médicale à la procréation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de~~

« L'accès à l'assistance médicale à la procréation est possible selon des conditions d'âge encadrées par une recommandation de bonnes pratiques fixée par arrêté du ministre en charge de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Elles prennent en compte les risques médicaux de la procréation liés à l'âge ainsi que l'intérêt de

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'enfant à naître. » :

Amdt COM-171

1° bis (nouveau)
Après le même
article L. 2141-2, il est
inséré un
article L. 2141-2-1 ainsi
rédigé :

Amdt COM-171

« Art. L. 2141-2-1.
– Tout couple formé de
deux femmes ou toute
femme non mariée
répondant aux conditions
prévues au II de
l'article L. 2141-2 a accès à
l'assistance médicale à la
procréation selon les
modalités prévues au
présent chapitre. » :

Amdt COM-171

1° ter L'article L. 2
141-3 est ainsi rédigé :

« 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. 2141-1.

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. 2141-1. Il ne
peut être conçu avec des
gamètes ne provenant pas
d'un au moins des membres
du couple.

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. 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. Une information

« 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. 2141-1.

« Compte tenu de
l'état des techniques
médicales, les membres du
couple ou la femme non
mariée 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. 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

« Art. L. 2141-3. –
(Alinéa sans modification)

« Compte tenu de
l'état des techniques
médicales, les membres du
couple ou la femme non
mariée 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. 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

« Compte tenu de
l'état des techniques
médicales, les membres du
couple ou la femme non
mariée 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. 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

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

Dispositions en vigueur

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.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

Texte du projet de loi

mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple ou à la femme non mariée sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

« Les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

« Un couple ou une femme non mariée dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons. » ;

2° Les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 sont remplacés par les dispositions suivantes :

« Art. L. 2141-5. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

~~« 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~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple ou à la femme non mariée sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental ou en cas de décès de l'un des membres du couple.

« Les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

« Un couple ou une femme non mariée dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons. » ;

2° Les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 2141-5. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6, y compris, s'agissant des deux membres d'un couple, en cas de décès de l'un d'eux.

(Alinéa supprimé)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple ou à la femme non mariée sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental ou en cas de décès de l'un des membres du couple.

« Les membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons non susceptibles d'être transférés ou conservés fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

« Un couple ou une femme non mariée dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons. » ;

2° Les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 2141-5. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme non mariée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6, y compris, s'agissant des deux membres d'un couple, en cas de décès de l'un d'eux.

18

19

20

21

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

Dispositions en vigueur

conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

Art. L. 2141-6. – 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 lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.

Le couple demandeur doit préalablement donner son consentement à un notaire. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par l'article 311-20 du code civil.

Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Texte du projet de loi

~~conservés soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.~~

« Les deux membres du couple, le membre survivant ou la femme non mariée sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons et notamment des dispositions de l'article L. 2143-2.

« *Art. L. 2141-6.* – Un couple ou une femme non mariée répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon.

« Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent préalablement donner leur consentement devant notaire à l'accueil de l'embryon. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par le livre I^{er} du code civil.

« Le couple ou la femme non mariée accueillant l'embryon et le couple ou la femme non mariée y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Les deux membres du couple, le membre survivant ou la femme non mariée sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

« *Art. L. 2141-6.* –
(*Alinéa sans modification*)

(*Alinéa sans modification*)

« Le couple ou la femme non mariée accueillant l'embryon et le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Les deux membres du couple ou la femme non mariée sont informés des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil d'embryons, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Amdt COM-172

« *Art. L. 2141-6.* – Un couple ou une femme non mariée répondant aux conditions prévues au II de l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon.

Amdt COM-173

« Les deux membres du couple ou la femme non mariée doivent préalablement donner leur consentement devant notaire à l'accueil de l'embryon. Les conditions et les effets de ce consentement sont régis par l'article 342-10 du code civil.

Amdt COM-174

« Le couple ou la femme non mariée accueillant l'embryon et le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon

22

23

24

25

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil.

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, renonce à une assistance

identités respectives.

« En cas de nécessité médicale, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes au bénéfice de l'enfant né, du couple ou de la femme non mariée.

« Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ou à la femme non mariée ayant renoncé à l'embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

« Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. » ;

3° L'article L. 2141-7 est ~~abrogé~~ ;

ne peuvent connaître leurs identités respectives.

« En cas de nécessité médicale, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ou la femme non mariée, au bénéfice de l'enfant.

« Aucune contrepartie, quelle qu'en soit la forme, ne peut être allouée au couple ou à la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon.

(Alinéa sans modification)

« Seuls les établissements publics ou privés ~~à but non lucratif~~ autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. » ;

3° (Alinéa sans modification)

ne peuvent connaître leurs identités respectives.

« En cas de nécessité médicale, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ou la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon, au bénéfice de l'enfant.

Amdt COM-175

« Aucune contrepartie, quelle qu'en soit la forme, ne peut être allouée au couple ou à la femme non mariée ayant consenti à l'accueil de leur embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

« Seuls les établissements publics ou privés autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. » ;

Amdt COM-63

3° L'article L. 2141-7 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

Amdt COM-182

(26)

(27)

(28)

(29)

(30)

Dispositions en vigueur

médicale à la procréation au sein du couple

Texte du projet de loi

4° Les articles L. 2141-9 et L. 2141-10 sont remplacés par les dispositions suivantes :

Art. L. 2141-9. –
Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.

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.

« Art. L. 2141-9. –
Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental du couple ou de la femme non mariée concernés. Ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.

« Art. L. 2141-10. –
La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est précédée d'entretiens particuliers du ou des demandeurs avec un ou plusieurs médecins de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui fait appel, en tant que de besoin, à un professionnel inscrit sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 411-2 du code de l'action sociale et des

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

4° Les articles L. 2141-9 et L. 2141-10 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 2141-9. –
Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental du couple ou de la femme non mariée concernés. Ils sont soumis à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine.

« Art. L. 2141-10. –
La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est précédée d'entretiens particuliers ~~du ou des demandeurs avec un ou plusieurs médecins et autres professionnels de santé~~ de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, composée notamment d'un psychiatre, ~~d'un psychologue ou d'un infirmier ayant une~~ compétence en psychiatrie,

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Elle est également mise en œuvre dans les cas prévus à l'article L. 2141-2-1.

Amdt COM-182

« Une étude de suivi peut être proposée au couple receveur ou à la femme receveuse, qui y consent par écrit. » :

Amdt COM-182

4° Les articles L. 2141-9 et L. 2141-10 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 2141-9. –
Seuls les embryons conçus dans le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil et des dispositions du présent titre peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental du couple ou de la femme non mariée concernés. Ils sont soumis à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine.

« Art. L. 2141-10. –
La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est précédée d'entretiens particuliers de la femme ou du couple demandeur avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, composée notamment d'un psychiatre ou psychologue spécialisé en psychiatrie ou psychologie de l'enfant et de l'adolescent, le cas échéant extérieur au centre.

31

32

33

34

35

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Ils doivent notamment :	familles.	le cas échéant extérieur au centre. L'équipe fait appel, en tant que de besoin, à un professionnel inscrit sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 411-2 du code de l'action sociale et des familles.	L'équipe fait appel, en tant que de besoin, à un professionnel inscrit sur la liste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 411-2 du code de l'action sociale et des familles.
		« Le ou les médecins de l'équipe mentionnée au premier alinéa du présent article doivent :	« Le ou les médecins de l'équipe mentionnée au premier alinéa du présent article doivent :
	« Ils doivent :	<i>(Alinéa supprimé)</i>	
1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;	« 1° Vérifier la motivation des deux membres du couple ou de la femme non mariée ;	« 1° <i>(Alinéa sans modification)</i>	« 1° <u>S'assurer de la volonté des deux membres du couple à poursuivre leur projet parental par la voie de l'assistance médicale à la procréation, après leur avoir dispensé l'information prévue au 3° et leur avoir rappelé les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;</u>
		« 2° Procéder à une évaluation médicale des deux membres du couple ou de la femme non mariée. Cette évaluation ne peut conduire à débouter le couple ou la femme non mariée en raison de son orientation sexuelle, de son statut marital ou de son identité de genre ;	« 2° Procéder à une évaluation <u>médicale, psychologique et, en tant que de besoin, sociale, des deux membres du couple</u> ou de la femme non mariée ;
2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes	« 3° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent	« 3° Informer complètement et au regard de l'état des connaissances scientifiques les deux membres du couple ou la femme non mariée des possibilités de réussite ou d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets	« 3° Informer complètement et au regard de l'état des connaissances scientifiques les deux membres du couple ou la femme non mariée des possibilités de réussite ou d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets

Amdt COM-176

Amdts COM-177, COM-176

Amdts COM-179, COM-132 rect.

36

37

38

39

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
qu'elles peuvent entraîner ;	entraîner ;	secondaires et de leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;	secondaires et de leurs risques à court et à long termes ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;
2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;	« 4° Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ;	« 4° Lorsqu'il s'agit d'un couple, informer celui-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ainsi que des dispositions applicables en cas de décès d'un des membres du couple ;	« 4° Lorsqu'il s'agit d'un couple, informer celui-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ainsi que des dispositions applicables en cas de décès d'un des membres du couple ;
3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :	« 5° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :	« 5° Remettre aux deux membres du couple ou à la femme non mariée un dossier-guide comportant notamment :	« 5° Remettre aux deux membres du couple ou à la femme non mariée un dossier-guide comportant notamment :
a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;	« a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;	« a) (Alinéa sans modification)	« a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;
b) Un descriptif de ces techniques ;	« b) Un descriptif de ces techniques ;	« b) (Alinéa sans modification)	« b) Un descriptif de ces techniques ;
c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.	« c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.	« c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet ;	« c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet ;
La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.		« d) (nouveau) Des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet.	« d) Des éléments d'information sur l'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur par la personne majeure issue du don ainsi que la liste des associations et organismes susceptibles de compléter leur information sur ce sujet.

④0

④1

④2

④3

④4

④5

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-178

La confirmation de la demande est faite par écrit.

« Le consentement du couple ou de la femme est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois après réalisation des étapes mentionnées aux 1°, 2°, 3°, 4° et 5°.

« Le consentement du couple ou de la femme est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à compter de la réalisation des étapes mentionnées aux 1° à 5°.

« Le consentement du couple ou de la femme non mariée est confirmé par écrit à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à compter de la réalisation des étapes mentionnées aux 1° à 5°.

Amdt COM-102

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

« L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

(Alinéa sans modification)

« L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Elle ne peut être mise en œuvre par un médecin ayant participé aux entretiens prévus au premier alinéa lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin ayant par ailleurs participé aux entretiens prévus au premier alinéa ~~lorsque les demandeurs~~ ne remplissent pas les conditions prévues au présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire ~~aux demandeurs~~ dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin ayant par ailleurs participé aux entretiens prévus au premier alinéa du présent article lorsque la femme non mariée ou le couple demandeur ne remplissent pas les conditions prévues au présent titre ou lorsque ce médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire à la femme non mariée ou au couple demandeur dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Amdt COM-180

Les époux, les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale

« Le couple ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent

« Le couple ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent

« Le couple ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent

④6

④7

④8

④9

Dispositions en vigueur

nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire.

Code de la sécurité sociale

Art. L. 160-14. – La participation de l'assuré mentionnée au premier alinéa de l'article L. 160-13 peut être limitée ou supprimée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, dans les cas suivants :

1° Lorsque, à l'occasion d'une hospitalisation ou au cours d'une période de temps déterminée, la dépense demeurant à la charge de l'intéressé dépasse un certain montant ;

Texte du projet de loi

préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire.

« La composition de l'équipe clinicobiologique mentionnée au premier alinéa est fixée par décret en Conseil d'État. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement à un notaire.

« La composition de l'équipe clinicobiologique mentionnée au premier alinéa est fixée par décret en Conseil d'État. »

I bis (nouveau). – L'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale est complété par un 9° ainsi rédigé :

Amdts COM-181, COM-180

« 9° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements liés à l'assistance médicale à la procréation réalisée en application du I de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Amdt COM-181

50

51

52

Dispositions en vigueur

2° Lorsque l'état du bénéficiaire justifie la fourniture d'un appareil appartenant à une catégorie déterminée par ledit décret, pour les frais d'acquisition de l'appareil ;

3° Lorsque le bénéficiaire a été reconnu atteint d'une des affections, comportant un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse, inscrites sur une liste établie par décret après avis de la Haute Autorité mentionnée à l'article L. 161-37 ;

4° Lorsque les deux conditions suivantes sont cumulativement remplies :

a) Le bénéficiaire est reconnu atteint par le service du contrôle médical soit d'une affection grave caractérisée ne figurant pas sur la liste mentionnée ci-dessus, soit de plusieurs affections entraînant un état pathologique invalidant ;

b) Cette ou ces affections nécessitent un traitement prolongé et une thérapeutique particulièrement coûteuse ;

5° Lorsque l'assuré est titulaire de l'allocation de solidarité aux personnes âgées au titre d'un avantage vieillesse ;

6° Lorsque le bénéficiaire est un enfant ou adolescent handicapé pour les frais couverts au titre du 2° de l'article L. 160-8 ;

7° Lorsque l'assuré est hébergé dans un établissement mentionné à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ou lorsqu'il bénéficie de soins dispensés

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

par un centre mentionné à l'article L. 355-1-1 du code de la santé publique ;

8° Lorsque l'assuré est hébergé dans une unité ou un centre de long séjour mentionné à l'article L. 174-5 ou à l'article 52-1 de la loi n° 70-1318 du 31 décembre 1970 ;

9° Lorsque l'assuré bénéficie de soins paramédicaux dispensés dans le cadre d'une action médico-sociale de maintien à domicile par les institutions mentionnées au 1° de l'article 1^{er} de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 ;

10° Lorsque l'assuré ne relève plus du 3° mais se trouve dans une situation clinique déterminée sur la base de recommandations de la Haute Autorité de santé et justifiant des actes et examens médicaux ou biologiques de suivi de son état, pour ces actes et examens, dans des conditions et pour une durée définies par décret pris après avis de la Haute Autorité de santé ;

11° Pour l'hospitalisation des nouveau-nés lorsqu'elle se produit pendant une période fixée par décret en Conseil d'État, ainsi que pour tous les soins qui leur sont dispensés en établissement de santé, jusqu'à un âge fixé par décret en Conseil d'État ;

Texte du projet de loi

II. – À l'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale :

1° Le 12° est remplacé par les

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – L'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 12° est ainsi rédigé :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – L'article L. 160-14 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Le 12° est ainsi rédigé :

⑤3

⑤4

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

dispositions suivantes :

12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic de la stérilité et pour le traitement de celle-ci, y compris au moyen de l'insémination artificielle ;

« 12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic de l'infertilité ; »

« 12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ; »

« 12° Pour les investigations nécessaires au diagnostic et au traitement de l'infertilité ; »

⑤

13° Pour les titulaires d'une pension d'invalidité et les bénéficiaires des articles L. 341-15, L. 341-16 et L. 371-1 en ce qui concerne les frais engagés pour eux-mêmes ;

14° Pour les personnes mentionnées à l'article L. 161-1 rattachées aux bénéficiaires des dispositions de l'article L. 371-1 ;

15° Pour les soins consécutifs aux sévices subis par les mineurs victimes d'actes prévus et réprimés par les articles 222-23 à 222-32 et 227-22 à 227-27 du code pénal ;

16° Dans le cadre des programmes mentionnés au 5° de l'article L. 160-8, pour les frais d'examens de dépistage et les frais liés aux consultations de prévention destinées aux mineurs et à une unique consultation de prévention pour les personnes de plus de soixante-dix ans ;

17° Pour les frais relatifs à l'examen de prévention bucco-dentaire mentionné au 6° de l'article L. 160-8 ;

18° Pour les donneurs mentionnés à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, en ce qui concerne l'ensemble des frais engagés au titre du prélèvement d'éléments du

Dispositions en vigueur

corps humain et de la collecte de ces produits ;

19° Pour les frais de transport liés aux soins ou traitements dans les centres mentionnés au 3° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et les centres médico-psycho-pédagogiques autorisés dans des conditions fixées par voie réglementaire, après accord préalable de l'organisme qui sert les prestations, dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 160-8 et à l'article L. 322-5 du présent code ;

20° Pour les frais liés à une interruption volontaire de grossesse mentionnée au 4° de l'article L. 160-8 ;

21° Pour l'assurée mineure d'au moins quinze ans, pour les frais d'acquisition de certains contraceptifs et pour les frais relatifs aux actes et consultations entrant dans le champ des articles L. 162-4-5 et L. 162-8-1 ;

22° Pour certains frais dus au titre des honoraires de dispensation des pharmaciens mentionnés au 7° de l'article L. 162-16-1 ;

23° Lorsque l'assuré ne relève ni du 3° ni du 10° mais se trouve dans une situation clinique nécessitant un dépistage spécifique du cancer du sein, fixée par décret en Conseil d'État, pour les frais d'examens de dépistage, dans des conditions fixées par ce même décret ;

24° Pour les frais liés à une consultation

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

unique de prévention du cancer du sein et du cancer du col de l'utérus, pour les assurées âgées de vingt-cinq ans ;

25° Pour les frais liés aux examens prévus à l'article L. 2132-2 du code de la santé publique, à l'exception de ceux pris en charge au titre du risque maternité en application de l'article L. 160-9 du présent code.

La liste mentionnée au 3° du présent article comporte également en annexe les critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection et ouvrant droit à la limitation ou à la suppression de la participation de l'assuré.

Sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, un décret, pris après avis de la haute autorité mentionnée à l'article L. 161-37, peut réserver la limitation ou la suppression de la participation des assurés en application des 3° et 4° du présent article aux prestations exécutées dans le cadre d'un réseau de santé ou d'un dispositif

Texte du projet de loi

2° Après le 25°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions du chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique ; ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Après le 25°, il est inséré un 26° ainsi rédigé :

« 26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Après le 25°, il est inséré un 26° ainsi rédigé :

« 26° Pour l'assistance médicale à la procréation réalisée, en application du I de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »

Amdt COM-181

(56)

(57)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
coordonné de soins.		<p>III (nouveau). – Avant _____ le 31 décembre 2025, _____ le Gouvernement remet au Parlement un rapport d'évaluation sur les dispositions du présent article.</p> <p>Article 1^{er} bis (nouveau)</p> <p>Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à la structuration des centres _____ d'assistance médicale à la procréation, à leurs taux de réussite respectifs et à l'opportunité d'une _____ évolution structurelle. Ce rapport peut faire l'objet d'un débat dans les conditions prévues par les règlements des assemblées parlementaires.</p>	<p>III. – (<i>Supprimé</i>) ⑤8</p> <p>Amdt COM-163</p> <p>Article 1^{er} bis (<i>Supprimé</i>) Amdt COM-157</p>
Code de la santé publique	<p>Article 2</p> <p>I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1244-2. – Le donneur est majeur. Le mineur émancipé ne peut être donneur.</p>	<p>Article 2</p> <p>I. – L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-2. – (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>Article 2</p> <p>I. – ① L'article L. 1244-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-2. – ② Le donneur est majeur. Le mineur émancipé ne peut être donneur.</p>
<p>Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.</p> <p>Lorsqu'il est</p>			

Dispositions en vigueur

majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.

Texte du projet de loi

« Préalablement au don, le donneur est dûment informé des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et notamment des dispositions de l'article L. 2143-2.

« Le consentement du donneur est recueilli par écrit et peut être révoqué à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. »

II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Art. L. 2141-12. –

1° L'article L. 2141

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Préalablement au don, le donneur ~~est dûment informé~~ des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

« Le consentement du donneur ~~est recueilli~~ par écrit et ~~peut être révoqué~~ à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

~~« Une étude de suivi peut être proposée au donneur, qui y consent par écrit. »~~

II. – (Alinéa sans modification)

1° (Alinéa sans

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Préalablement au don, le donneur et, s'il fait partie d'un couple, l'autre membre du couple, sont dûment informés des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes, notamment des dispositions de l'article L. 2143-2 relatives à l'accès des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur.

Amdt COM-109

« Le consentement du donneur 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. »

Amdt COM-183

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-159

II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 2141

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;

2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ;

3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux mentionnées à l'article L. 2141-11-1.

Texte du projet de loi

-12 devient l'article L. 2141-13 ;

2° Après l'article L. 2141-11-1, il est rétabli un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-12. – I. – Une personne majeure qui répond à des conditions d'âge précisées par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine peut bénéficier, après une prise en charge médicale par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification)

2° Il est rétabli un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-12. – I. – Une personne majeure ~~qui répond à des conditions d'âge fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine,~~ peut bénéficier, après une prise en charge ~~médicale~~ par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

-12 devient l'article L. 2141-13 ;

2° Il est rétabli un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-12. – I. – Une personne majeure peut bénéficier, après une évaluation et une prise en charge médicales par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, du recueil, du prélèvement et de la conservation de ses gamètes en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues au présent chapitre. L'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire apprécie si la personne remplit les critères d'âge pour en bénéficier, sur la base de recommandations de bonnes pratiques définies par un arrêté du ministre en charge de la santé après avis de l'Agence de la

⑦

⑧

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« Ce recueil, ce prélèvement et cette conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites.

« Le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé, recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites.

biomédecine.

**Amdt COM-162
rect.**

« Le recueil, le prélèvement et la conservation sont subordonnés au consentement écrit de l'intéressé, recueilli par l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. L'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire informe également l'intéressé de l'état des connaissances scientifiques sur le diagnostic et le traitement de l'infertilité, la baisse de fertilité liée à l'âge, et les risques de santé liés aux grossesses tardives.

⑨

**Amdt COM-133
rect.**

« Lorsque les gamètes conservés sont des spermatozoïdes, l'intéressé est informé qu'il peut, à tout moment, consentir par écrit à ce qu'une partie de ses gamètes fasse l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code.

« Lorsque les gamètes conservés sont des spermatozoïdes, l'intéressé est informé qu'il peut, à tout moment, consentir par écrit à ce qu'une partie de ses gamètes fasse l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code.

⑩

« Seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes mentionnés à l'alinéa précédent. Ces activités ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1.

~~« Seuls les établissements publics de santé ou les établissements de santé privés à but non lucratif habilités à assurer le service public hospitalier peuvent, lorsqu'ils y ont été autorisés, procéder au prélèvement, au recueil et à la conservation des gamètes mentionnés au deuxième alinéa du présent I. Ces activités ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1.~~

(Alinéa supprimé)

**Amdt COM-87
rect. bis**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« II. – La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit :

« 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;

« 2° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

« Dans tous les cas, ce consentement ~~fait l'objet d'une confirmation par écrit après~~ un délai de

« II. – La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année civile. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

« Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation, elle consent par écrit :

« 1° *(Alinéa sans modification)*

« 2° *(Alinéa sans modification)*

« 3° *(Alinéa sans modification)*

(Alinéa sans modification)

« Les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application du présent I ne peuvent être pris en charge ou compensés, de manière directe ou indirecte, par l'employeur ou par toute personne physique ou toute personne morale de droit public ou privé avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique.

Amdt COM-140

« II. – La personne dont les gamètes sont conservés en application du I du présent article est consultée chaque année civile. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

« Si elle ne souhaite plus poursuivre cette conservation, ou si elle souhaite préciser les conditions de conservation en cas de décès, elle consent par écrit :

Amdt COM-135 rect.

« 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;

« 2° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes.

« Dans tous les cas, ce consentement est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.

trois mois à compter de la date du premier consentement. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

(Alinéa sans modification)

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. (18)

« En l'absence de réponse de la personne durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation des gamètes.

« En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives de la personne dont les gamètes sont conservés et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du présent II, il est mis fin à la conservation.

« En l'absence de réponse durant dix années civiles consécutives de la personne dont les gamètes sont conservés et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du présent II, recueilli simultanément au consentement au recueil, au prélèvement et à la conservation mentionné au I, il est mis fin à la conservation. (19)

« En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu au 1° ou au 2°, il est mis fin à la conservation des gamètes. »

« En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux ~~mêmes 1° ou 2°~~, il est mis fin à la conservation des gamètes. »

« En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu aux 1° ou 2° du présent II, recueilli simultanément au consentement au recueil, au prélèvement et à la conservation mentionné au I, il est mis fin à la conservation des gamètes. » (20)

Amdt COM-161

Amdt COM-168

Amdt COM-168

Code de la sécurité sociale

Art. L. 160-8. – La protection sociale contre le risque et les conséquences de la maladie prévue à l'article L. 111-2-1 comporte :

1° La couverture des frais de médecine générale et spéciale, des frais de soins et de prothèses dentaires, des frais

Dispositions en vigueur

pharmaceutiques et d'appareils, des frais d'examens de biologie médicale, y compris la couverture des frais relatifs aux actes d'investigation individuels, des frais d'hospitalisation et de traitement dans des établissements de soins, de réadaptation fonctionnelle et de rééducation ou d'éducation professionnelle, ainsi que des frais d'interventions chirurgicales, y compris la couverture des médicaments, produits et objets contraceptifs et des frais d'examens et de biologie médicale ordonnés en vue de prescriptions contraceptives ;

2° La couverture des frais de transport des personnes se trouvant dans l'obligation de se déplacer pour recevoir les soins ou subir les examens appropriés à leur état ainsi que pour se soumettre à un contrôle prescrit en application de la législation de sécurité sociale, selon les règles définies aux articles L. 162-4-1 et L. 322-5 et dans les conditions et limites tenant compte de l'état du malade et du coût du transport fixées par décret en Conseil d'État ;

3° La couverture, sur décision de la commission mentionnée à l'article L. 146-9 du code de l'action sociale et des familles :

a) Des frais d'hébergement et de traitement des enfants ou adolescents handicapés dans les établissements mentionnés aux 2° et 12° du I de l'article L. 312-1 du même code ainsi que celle des frais de traitement concourant à leur éducation

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

dispensée en dehors de ces établissements, à l'exception de la partie de ces frais incombant à l'État en application des articles L. 112-1 à L. 112-4, L. 123-4-2, L. 351-1 à L. 351-3 et L. 352-1 du code de l'éducation ;

b) Des frais de fonctionnement liés à l'activité sociale ou médico-sociale des établissements mentionnés au 5° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles ;

4° La couverture des frais de soins et d'hospitalisation afférents à l'interruption volontaire de grossesse effectuée dans les conditions prévues au titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique ;

5° La couverture des frais relatifs aux actes et traitements à visée préventive réalisés dans le cadre des programmes mentionnés à l'article L. 1411-6 du même code, notamment des frais relatifs aux examens de dépistage et aux consultations de prévention effectués au titre des programmes prévus à l'article L. 1411-2 dudit code ainsi que des frais afférents aux vaccinations dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

6° La couverture des frais relatifs aux examens de prévention bucco-dentaire mentionnés à l'article L. 2132-2-1 du même code.

Texte du projet de loi

III. – À l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale, il est ajouté un 7° ainsi rédigé :

« 7° La couverture

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – L'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale est complété par des 7° et 8° ainsi rédigés :

« 7° La couverture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – L'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale est complété par des 7° et 8° ainsi rédigés :

Amdt COM-140

« 7° La couverture

(21)

(22)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

des frais relatifs aux actes et traitements liés à la préservation de la fertilité et à l'assistance médicale à la procréation, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-12 pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité et ne relevant pas de l'article L. 2141-11. »

des frais relatifs aux actes et traitements liés à la préservation de la fertilité et à l'assistance médicale à la procréation, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité et ne relevant pas de l'article L. 2141-11 du même code ;

des frais relatifs aux actes et traitements liés à la préservation de la fertilité et à l'assistance médicale à la procréation, à l'exception de ceux afférents à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-12 du code de la santé publique pour des assurés non atteints d'une pathologie altérant leur fertilité et ne relevant pas de l'article L. 2141-11 du même code ;

~~« 8° Les frais relatifs à la conservation des gamètes réalisée en application de l'article L. 2141-2 du code ne peuvent être pris en charge par l'employeur ou par toute personne ou structure avec laquelle la personne concernée serait dans une situation de dépendance économique. »~~

« 8° (*Supprimé*) »

(23)

Amdt COM-140

Code de la santé publique

Art. L. 2141-11-1. –
L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

IV (*nouveau*). –
L'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elles ~~ne peuvent être effectuées à titre commercial.~~ » ;

IV. –
L'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Elles sont exclusivement destinées à permettre la poursuite d'un projet parental par la voie d'une assistance médicale à la procréation ou la restauration de la fertilité ou d'une fonction hormonale du demandeur, à l'exclusion de toute finalité commerciale. » ;

(24)

(25)

Amdt COM-160

Seul un établissement, un organisme, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité

Dispositions en vigueur

biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-11 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

1° *bis* Au troisième alinéa, la référence : « et L. 2141-11 » est remplacée par les références : « , L. 2141-11 et L. 2141-12 » ;

2° ~~Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :~~

~~« L'importation de gamètes en France est interdite sous quelque forme que ce soit pour les entreprises commerciales. »~~

~~V (nouveau). – Les entreprises publiques et privées ainsi que les personnes morales de droit privé ne peuvent prendre en charge ou compenser de manière directe ou indirecte l'autoconservation des gamètes de leurs salariées.~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

1° *bis* Au troisième alinéa, la référence : « et L. 2141-11 » est remplacée par les références : « , L. 2141-11 et L. 2141-12 » ;

2° *(Supprimé)*

V. – *(Supprimé)*

VI (nouveau). – Le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Par dérogation, si aucun

(26)

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif n'assure cette activité dans un département, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement de santé privé à but lucratif à la pratiquer. »

**Amdt COM-67
rect.**

VII (nouveau). – À compter de la date de promulgation de la présente loi, les gamètes conservés en application du troisième alinéa de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, sont soumis aux dispositions du II l'article L. 2141-12 du même code.

③

Amdt COM-164

**Article 2 bis
(Supprimé)**

Amdt COM-158

Article 2 bis (nouveau)

~~Les mesures nationales et pluriannuelles d'organisation concernant la prévention et l'éducation du public, l'information sur la fertilité féminine et masculine, la formation des professionnels de santé et la coordination en matière de recherche et de protocolisation pour lutter contre toutes les causes d'infertilité, notamment comportementales et environnementales, sont définies par arrêté conjoint des ministres chargés de l'éducation nationale, de la santé, de la recherche et de l'écologie.~~

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser

CHAPITRE II

Reconnaître et sécuriser

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

les droits des enfants nés d'assistance médicale à la procréation

Article 3

Article 3

Article 3

I A (nouveau). – Au second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique, le mot : « thérapeutique » est remplacé par le mot : « médicale ».

①

Amdt COM-232

I. –
L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

I. –
L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

I. –
L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

②

Art. L. 1244-6. –
Les organismes, établissements et groupements de coopération sanitaire 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.

« Art. L. 1244-6. –
Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité médicale au bénéfice d'un enfant conçu à partir de gamètes issus de don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes. »

« Art. L. 1244-6. –
Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes issus d'un don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes. »

« Art. L. 1244-6. –
Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes issus d'un don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes.

③

« Ces informations médicales peuvent être actualisées par le donneur de gamètes ou la personne conçue de gamètes issus d'un don auprès des organismes et établissements mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 du présent code. »

④

Amdt COM-234

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique,

Dispositions en vigueur

service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, 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.

Celle-ci contrôle 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 dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.

En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 20 à 23 de ladite loi.

Art. L. 1273-3. –

Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal ci-après reproduit :

" 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

Texte du projet de loi

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 1273-3 du même code, avant les mots : « Le fait de divulguer une information », sont insérés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – Au début du second alinéa de l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – *(Non modifié)*
Au début du second alinéa de l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot :

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
30 000 euros d'amende. "	l'article 16-8-1 du code civil, ».	« couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».	« couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».
	III. – Au titre IV du livre I de la deuxième partie du même code est ajouté un chapitre III ainsi rédigé :	III. – Le titre IV du livre I ^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :	III. – Le titre IV du livre I ^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :
	« CHAPITRE III	(Alinéa sans modification)	« CHAPITRE III
	« Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur	(Alinéa sans modification)	« Accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur
	« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés dans le cadre du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ainsi que du couple ou de la femme ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.	« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ainsi que du couple ou de la femme ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.	« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, la notion de tiers donneur s'entend de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ainsi que du couple, <u>du membre survivant</u> ou de la femme <u>non mariée</u> ayant consenti à ce qu'un ou plusieurs de ses embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme en application de l'article L. 2141-5.
	« Lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres.	(Alinéa sans modification)	« Lorsque le tiers donneur est un couple, son consentement s'entend du consentement exprès de chacun de ses membres.
	« Art. L. 2143-2. – Tout enfant conçu par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives à ce tiers donneur, et s'il le souhaite, accéder à l'identité de ce tiers donneur.	« Art. L. 2143-2. – Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes et à l'identité de ce tiers donneur.	« Art. L. 2143-2. – Toute personne conçue par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut, si elle le souhaite, accéder à sa majorité aux données non identifiantes de ce tiers donneur <u>définies</u> à l'article L. 2143-3.
			Amdt COM-235
			Amdt COM-264
			« Elle _____ peut

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Le consentement exprès du tiers donneur à la communication de ces données et de son identité dans les conditions du premier alinéa est recueilli avant même de procéder au don.

« Art. L. 2143-3. – I. – Au moment du consentement au don de gamètes prévu à l'article L. 1244-2 ou du consentement à l'accueil d'embryon prévu à l'article L. 2141-5, le médecin recueille l'identité du tiers donneur ainsi que des informations le concernant portant sur :

« 1° Son âge ;

« 2° Son état général au moment du don, tel qu'il le décrit ;

« 3° Ses caractéristiques physiques ;

« 4° Sa situation

« Le consentement exprès des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon à la communication de ~~ees~~ données ~~et de leur identité~~ dans les conditions prévues au premier ~~alinéa~~ est recueilli avant qu'il soit procédé au don. En cas de refus, elles ne peuvent procéder à ce don.

~~« Ces données peuvent être actualisées par le donneur.~~

« Art. L. 2143-3. – I. – Au ~~moment du~~ ~~consentement au don de~~ gamètes prévu à l'article L. 1244-2 ~~ou du~~ ~~consentement à l'accueil~~ d'embryon prévu à l'article L. 2141-5, le médecin ~~recueille~~ l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon ainsi que les données non identifiantes ~~les concernant, définies~~ ~~comme~~ telles :

« 1° Leur âge ;

« 2° Leur ~~état~~ ~~général~~ tel qu'elles le ~~décrivent~~ au ~~moment du~~ don ;

« 3° Leurs caractéristiques physiques ;

« 4° Leur situation

également, si elle le souhaite, accéder à sa majorité à l'identité du tiers donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci exprimé au moment de la demande qu'elle formule en application de l'article L. 2143-5.

Amdt COM-264

« Le consentement exprès des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon à la communication de leurs données non identifiantes dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article est recueilli avant qu'il soit procédé au don. En cas de refus, elles ne peuvent procéder à ce don.

Amdt COM-264

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-234

« Art. L. 2143-3. – I. – Lors du recueil du consentement prévu aux articles L. 1244-2 et L. 2141-5, le médecin collecte l'identité des personnes souhaitant procéder au don de gamètes ou d'embryon ainsi que les données non identifiantes suyvantes :

Amdt COM-236

« 1° Leur âge ;

« 2° *(Supprimé)*

Amdt COM-236

« 3° Leurs caractéristiques physiques ;

« 4° Leur situation

(13)

(14)

(15)

(16)

(17)

(18)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

familiale et professionnelle ;

« 5° Son pays de naissance ;

« 6° Les motivations de son don, rédigées par lui.

« II. – Le médecin mentionné au I est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né de chaque tiers donneur.

« Art. L. 2143-4. – Les données relatives aux tiers donneurs mentionnés à l'article L. 2143-3, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement dont celle-ci est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1 dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité pour une durée limitée et adéquate tenant compte des nécessités résultant de

familiale et professionnelle ;

« 5° Leur pays de naissance ;

« 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins.

« II. – Le médecin mentionné au I du présent article est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né à la suite du don d'un tiers donneur.

« Art. L. 2143-4. – Les données relatives aux tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement de données dont elle est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des

familiale et professionnelle ;

« 5° Leur pays de naissance ;

« 6° Les motivations de leur don, rédigées par leurs soins en concertation avec le médecin.

Amdt COM-236

« En cas d'opposition à la collecte de ces données, les personnes ne peuvent procéder au don.

« Les tiers donneurs peuvent procéder à la rectification de ces données en cas d'inexactitude ou à l'actualisation des données mentionnées au 4°.

Amdt COM-236

« II. – Le médecin mentionné au I du présent article est destinataire des informations relatives à l'évolution de la grossesse résultant d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et à son issue. Il recueille l'identité de chaque enfant né à la suite du don d'un tiers donneur.

« Art. L. 2143-4. – Les données relatives aux tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3, à leurs dons et aux personnes nées à la suite de ces dons sont conservées par l'Agence de la biomédecine dans un traitement de données dont elle est responsable en application du 13° de l'article L. 1418-1, dans des conditions garantissant strictement leur sécurité, leur intégrité et leur confidentialité, pour une durée limitée et adéquate tenant compte des

(19)

(20)

(21)

(22)

(23)

(24)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

l'usage auquel ces données sont destinées fixée par décret en Conseil d'État et qui ne peut être inférieure à quatre-vingts ans.

nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées fixée par décret en Conseil d'État, qui ne peut être ~~inférieure à quatre-vingts~~ ans.

nécessités résultant de l'usage auquel ces données sont destinées, fixée par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui ne peut être supérieure à cent vingt ans.

Amdt COM-237

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

« Art. L. 2143-5. – La personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur s'adresse à ~~la commission mentionnée~~ à l'article L. 2143-6.

« Art. L. 2143-5. – La personne qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au tiers donneur ou à l'identité du tiers donneur s'adresse au conseil mentionné à l'article L. 2143-6. (25)

Amdt COM-239

« Art. L. 2143-5-1 (nouveau). – Le tiers donneur qui souhaite connaître le nombre d'enfants nés grâce à son don ainsi que leur sexe et leur année de naissance s'adresse à la commission prévue à l'article L. 2143-6.

« Art. L. 2143-5-1 (nouveau). – ~~Le tiers donneur qui souhaite connaître le nombre d'enfants nés grâce à son don ainsi que leur sexe et leur année de naissance s'adresse à la commission prévue à l'article L. 2143-6.~~

« Art. L. 2143-5-1. – ~~(Supprimé)~~ (26)

Amdt COM-238

« Art. L. 2143-6. – I. – Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle statue :

« Art. L. 2143-6. – I. – ~~Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur est placée auprès du ministre chargé de la santé. Elle est chargée :~~

« Art. L. 2143-6. – I. – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles est chargé : (27)

Amdt COM-239

« 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes relatives au tiers donneur ;

« 1° De faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ;

« 1° De faire droit aux demandes d'accès à des données non identifiantes relatives aux tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de l'article L. 2143-9 ; (28)

« 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du tiers donneur ;

« 2° De ~~faire droit~~ aux demandes d'accès à l'identité des tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du 3° de

« 2° De traiter les demandes d'accès à l'identité des tiers donneurs conformes aux modalités définies par le décret en Conseil d'État pris en application du même 3° de (29)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

l'article L. 2143-9 ;

l'article L. 2143-9, en interrogeant les tiers donneurs pour recueillir leur consentement en application de l'article L. 2143-2 ;

« 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement mentionné à l'article L. 2143-4.

« 3° De demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs ;

« 3° De demander à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes et de l'identité des tiers donneurs ;

~~« 3° bis (nouveau) De communiquer au tiers donneur les informations mentionnées à l'article L. 2143-5-1 ;~~

« 3° bis (*Supprimé*)

Amdt COM-238

« 4° De se prononcer, à la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement de données mentionné à l'article L. 2143-4 ;

« 4° De se prononcer, à la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données préalablement à leur transmission au responsable du traitement de données mentionné à l'article L. 2143-4 ;

« 5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes ~~et à leur identité~~ ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;

« 5° De recueillir et d'enregistrer l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;

Amdt COM-264

« 5° bis (nouveau) De contacter les tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don, lorsqu'il est saisi de demandes au titre de l'article L. 2143-5, afin de solliciter et recueillir leur consentement à la communication de leurs

(30)

(31)

(32)

(33)

(34)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

données non identifiantes et de leur identité, ainsi qu'à la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;

Amdts COM-265,
COM-252

« 6° D'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs.

« 6° D'informer et d'accompagner les demandeurs et les tiers donneurs.

③5

~~« II. – La commission demande à l'Agence de la biomédecine la communication des données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 et de l'identité des tiers donneurs.~~

« II et III. –
(Supprimés)

« II et III. –
(Supprimés)

③6

~~« III. – La commission assure :~~

~~« 1° Les demandes de communication des données et de l'identité des tiers donneurs mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès de l'Agence de la biomédecine ;~~

~~2° Le recueil et l'enregistrement de l'accord des tiers donneurs qui n'étaient pas soumis aux dispositions du présent chapitre au moment de leur don et se manifestent sur leur initiative pour autoriser l'accès à leurs données non identifiantes et à leur identité ainsi que la transmission de ces données à l'Agence de la biomédecine ;~~

~~3° La communication aux demandeurs des données mentionnées aux 1° et 2° du I ;~~

~~4° L'information et l'accompagnement des demandeurs et des tiers~~

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p>donneurs.</p> <p>« Art. L. 2143-7. — La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 est composée :</p>	<p>« Art. L. 2143-7. — (Alinéa sans modification)</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« 1° D'un membre de la juridiction administrative ;</p>	<p>« 1° D'un magistrat de l'ordre judiciaire, qui la préside ;</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« 2° D'un magistrat de l'ordre judiciaire ;</p>	<p>« 2° D'un membre de la juridiction administrative ;</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« 3° De quatre représentants du ministère de la justice et des ministères chargés de l'action sociale et de la santé ;</p>	<p>« 3° (Alinéa sans modification)</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« 4° De quatre personnalités qualifiées choisies pour leurs connaissances ou leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales ;</p>	<p>« 4° De quatre personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales ;</p>	(Alinéa supprimé) Amdt COM-239
	<p>« 5° De six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la commission.</p>	<p>« 5° (Alinéa sans modification)</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.</p>	<p>« L'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes qui la composent ne peut être supérieur à un.</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« Le magistrat de l'ordre judiciaire préside la commission.</p>	(Alinéa supprimé)	
	<p>« Chaque membre dispose d'un suppléant.</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	(Alinéa supprimé)
	<p>« En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	(Alinéa supprimé)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~« Les membres de la commission sont tenus à une obligation de confidentialité. »~~

« Les manquements des membres de la commission à l'obligation de confidentialité, consistant en la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait don de gamètes ou d'embryons sont passibles des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal. »

« Art. L. 2143-8. – L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 à la commission sur sa demande pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6. »

« Art. L. 2143-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° La nature des données non identifiantes mentionnées à l'article L. 2143-3 ;

« 2° Les modalités de recueil de l'identité des enfants mentionné au II de l'article L. 2143-3 ;

(Alinéa sans modification)

~~« Les manquements des membres de la commission à l'obligation de confidentialité, consistant en la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait un don de gamètes ou a consenti à l'accueil de ses embryons ou sur une personne née à la suite de ces dons, sont passibles des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal. »~~

« Art. L. 2143-8. – L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 à la commission, à la demande de cette dernière, pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6. »

« Art. L. 2143-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :

« 1° La nature des données non identifiantes mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article L. 2143-3 ;

« 2° Les modalités de recueil de l'identité des enfants mentionné au II du même article L. 2143-3 ;

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-239

« Art. L. 2143-7. – Les manquements des membres du Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, consistant en la divulgation d'informations sur une personne ou un couple qui a fait un don de gamètes ou a consenti à l'accueil de ses embryons ou sur une personne née à la suite de ces dons, sont passibles des sanctions prévues à l'article 511-10 du code pénal. »

« Art. L. 2143-8. – L'Agence de la biomédecine est tenue de communiquer les données mentionnées à l'article L. 2143-3 au Conseil national pour l'accès aux origines personnelles, à la demande de ce dernier, pour l'exercice de ses missions mentionnées à l'article L. 2143-6. »

Amdt COM-239

« Art. L. 2143-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, notamment :

Amdt COM-237

« 1° La nature des données non identifiantes mentionnées aux 1° à 6° du I de l'article L. 2143-3 ;

« 2° Les modalités de recueil de l'identité des enfants mentionné au II du même article L. 2143-3 ;

(37)

(38)

(39)

(40)

(41)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« 3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2143-5 ;

« 4° ~~La composition et le fonctionnement de la commission prévue à l'article L. 2143-6.~~ »

« 3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée à l'article L. 2143-5 ;

« 4° (Alinéa sans modification) »

« 3° La nature des pièces à joindre à la demande mentionnée à l'article L. 2143-5 ;

« 4° (*Supprimé*) »

Amdt COM-239

III bis (nouveau). – Le chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

Amdt COM-239

1° Au début, il est ajouté un article L. 147-1A ainsi rédigé :

Amdt COM-239

« Art. L. 147-1A. – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles est placé auprès des ministres chargés des affaires sociales et de la santé.

Amdt COM-239

« Il comprend deux formations, l'une compétente pour traiter les demandes relatives aux personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines et l'autre compétente pour traiter les demandes relatives aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

Amdt COM-239

« La formation compétente à l'égard des personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines est composée d'un magistrat de l'ordre judiciaire, d'un membre de

④2

④3

④4

④5

④6

④7

④8

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

la _____ juridiction administrative, de représentants des ministres concernés, d'un représentant des conseils départementaux, de trois représentants d'associations de défense des droits des femmes, d'un représentant d'associations de familles adoptives, d'un représentant d'associations de pupilles de l'État, d'un représentant d'associations de défense du droit à la connaissance de ses origines, et de deux personnalités que leurs expérience et compétence professionnelles médicales, paramédicales ou sociales qualifient particulièrement pour l'exercice de fonctions en son sein.

Amdt COM-239

« La formation compétente à l'égard des personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est composée d'un magistrat de l'ordre judiciaire, d'un membre de la _____ juridiction administrative, de représentants des ministres concernés, de trois personnalités qualifiées choisies en raison de leurs connaissances ou de leur expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ou des sciences humaines et sociales et de six représentants d'associations dont l'objet relève du champ d'intervention de la formation.

(49)

Amdt COM-239

« Afin de répondre aux demandes dont il est saisi, le Conseil national

(50)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

pour l'accès aux origines personnelles peut utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et consulter ce répertoire. Les conditions de cette utilisation et de cette consultation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Amdt COM-239

« Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;

(51)

Amdt COM-239

2° Après l'article L. 147-1A tel qu'il résulte du 1° du présent III bis, est insérée une section 1 intitulée : « Missions à l'égard des personnes pupilles de l'État ou adoptées qui ne connaissent pas leurs origines » qui comprend les articles L. 147-1 à L. 147-11 ;

(52)

Amdt COM-239

3° L'article L. 147-1 est ainsi modifié :

(53)

Amdt COM-239

a) Au premier alinéa, les mots : « , placé auprès du ministre chargé des affaires sociales. » sont supprimés et, à la fin, les mots : « au présent chapitre » sont remplacés par les mots : « à la présente section » ;

(54)

Amdt COM-239

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

(55)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Amdt COM-239

4° À
l'article L. 147-11, les
mots : « du présent
chapitre » sont remplacés
par les mots : « de la
présente section » ;

(56)

Amdt COM-239

5° Est ajoutée une
section 2 intitulée :
« Missions à l'égard des
personnes conçues par
assistance médicale à la
procréation avec tiers
donneur » qui comprend un
article L. 147-12 ainsi
rédigé :

(57)

Amdt COM-239

« Art. L. 147-12 –
Le Conseil national pour
l'accès aux origines
personnelles exerce les
missions qui lui sont
confiées dans le cadre du
chapitre III du titre IV du
livre I^{er} de la deuxième
partie du code de la santé
publique. »

(58)

Amdt COM-239

IV. – Le code civil
est ainsi modifié :

(59)

Amdt COM-233

1° (nouveau) Au
second alinéa de
l'article 16-8, le mot :
« thérapeutique » est
remplacé par le mot :
« médicale » ;

(60)

Amdt COM-233

2° Après
l'article 16-8, il est inséré
un article 16-8-1 ainsi
rédigé :

(61)

Amdt COM-233

« Art. 16-8-1. –
Dans le cas d'un don de
gamètes ou d'embryons, les

(62)

IV. – Après
l'article 16-8 du code civil
est inséré un nouvel
article 16-8-1 ainsi rédigé :

« Art. 16-8-1. – Le
principe d'anonymat du
don ne fait pas obstacle à

IV. – Après
l'article ~~16-8 du code civil,~~
il est inséré un
article 16-8-1 ainsi rédigé :

« Art. 16-8-1. –
Dans le cas d'un don de
gamètes ou d'embryons, les

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'accès de l'enfant majeur né d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »

receveurs sont les personnes qui ont donné leur consentement à l'assistance médicale à la procréation.

receveurs sont les personnes qui ont donné leur consentement à l'assistance médicale à la procréation.

« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeure née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »

« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de la personne majeure née d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, sur sa demande, à des données non identifiantes ou à l'identité de ce tiers donneur, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. »

(63)

Code pénal

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.

V. – À l'article 511-10 du code pénal, avant les mots : « Le fait de divulguer une information », sont insérés les mots : « Sauf dans le cas que prévoient les dispositions de l'article 16-8-1 du code civil, » et, après les mots : « don de gamètes et le couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».

V. – À l'article 511-10 du code pénal, au début, sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».

V. – (*Non modifié*) À l'article 511-10 du code pénal, au début, sont ajoutés les mots : « Sauf dans le cas prévu à l'article 16-8-1 du code civil, » et, après la seconde occurrence du mot : « couple », sont insérés les mots : « ou la femme non mariée ».

(64)

VI. – 1° Les dispositions des articles L. 1244-2, L. 2141-5 et L. 2143-3, L. 2143-5, L. 2143-6 et L. 2143-8 du code de la santé publique dans leur rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi ;

VI. – A. – Les articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3, L. 2143-5, L. 2143-6 et L. 2143-8 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

VI. – A. – Les articles L. 1244-2, L. 2141-5, L. 2143-3, L. 2143-5, L. 2143-6 et L. 2143-8 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

(65)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

2° Les dispositions des articles L. 2143-4 et L. 2143-7 du même code dans leur rédaction issue de la présente loi entrent en vigueur à une date fixée par décret et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi ;

3° À compter d'une date fixée par décret ne peuvent être utilisés pour toute insémination et toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les embryons proposés à l'accueil et les gamètes issus de dons réalisés à compter du premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi ;

4° À la veille de la date prévue au 3°, il est mis fin à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant celle-ci.

VII. –
1° L'article L. 2143-2 du code de la santé publique s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date prévue au 2° du VI du présent article ;

2° Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date prévue au 2° du VI du présent article peuvent manifester auprès de la

B. – Les articles L. 2143-4 et L. 2143-7 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

C. – À compter d'une date fixée par décret, ne peuvent être utilisés pour toute ~~insémination artificielle ou pour toute~~ tentative d'assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons proposés à l'accueil pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes ~~et à la communication de leur identité~~ en cas de demande des personnes nées de leur don.

D. – À la veille de la date fixée par le décret prévu au C du présent VI, il est mis fin à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

VII. – A. –
L'article L. 2143-2 du code de la santé publique s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article.

B. – Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article peuvent manifester auprès

B. – Les articles L. 2143-4 et L. 2143-7 du code de la santé publique, dans leur rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur à une date fixée par décret, et au plus tard le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

C. – À compter d'une date fixée par décret, ne peuvent être utilisés pour toute tentative d'assistance médicale à la procréation que les gamètes et les embryons proposés à l'accueil pour lesquels les donneurs ont consenti à la transmission de leurs données non identifiantes en cas de demande des personnes nées de leur don.

**Amdts COM-240,
COM-264**

D. – À la veille de la date fixée par le décret prévu au C du présent VI, il est mis fin à la conservation des embryons proposés à l'accueil et des gamètes issus de dons réalisés avant le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

VII. – A. –
L'article L. 2143-2 du code de la santé publique s'applique aux personnes conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article.

B. – Les tiers donneurs dont les embryons ou les gamètes sont utilisés jusqu'à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article peuvent manifester auprès

(66)

(67)

(68)

(69)

(70)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 ainsi que leur accord à la communication de leur identité en cas de demande par ces personnes ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~de la commission mentionnée~~ à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code ~~ainsi que leur accord à la communication de leur identité~~ en cas de demande par ces mêmes personnes.

B bis (nouveau). – À compter du premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi, et au plus tard à la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, les tiers donneurs qui ont effectué un don avant l'entrée en

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

du conseil mentionné à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique leur accord à la transmission aux personnes majeures nées de leur don de leurs données non identifiantes d'ores et déjà détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code et à être recontactés en cas de demande d'accès à leur identité par ces mêmes personnes. Si le donneur faisait partie d'un couple et que le consentement de l'autre membre du couple a été recueilli au moment du don de gamètes en application de l'article L. 1244-2 dudit code, le donneur doit transmettre aux organismes et établissements susmentionnés, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, le consentement de cette personne s'il forme toujours un couple avec elle. Le consentement de cette personne doit également être transmis à l'organisme mentionné à l'article L. 2143-6 du même code lorsque le donneur forme toujours un couple avec elle et accepte la demande d'une personne majeure née de son don d'accéder à son identité. À défaut, il ne peut être fait droit à la demande d'accès à l'identité du donneur.

Amdts COM-239, COM-242 rect., COM-264

B bis. – À compter du premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi, et au plus tard l'avant-veille de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, les tiers donneurs qui ont effectué un don avant

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

vigueur de l'article L. 2143-2 du code de la santé publique peuvent également se manifester auprès des organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code pour donner leur accord à l'utilisation, à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, de leurs gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation. Ils consentent alors expressément, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, à la communication de leurs données non identifiantes ~~et de leur identité~~ aux personnes majeures conçues, à partir de cette date, par assistance médicale à la procréation à partir de leurs gamètes ou de leurs embryons qui en feraient la demande.

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'entrée en vigueur de l'article L. 2143-2 du code de la santé publique peuvent également se manifester auprès des organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code pour donner leur accord à l'utilisation, à compter de la date fixée par le décret prévu au C du VI du présent article, de leurs gamètes ou embryons qui sont en cours de conservation. Ils consentent alors expressément, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à la communication de leurs données non identifiantes aux personnes majeures conçues, à partir de cette date, par assistance médicale à la procréation à partir de leurs gamètes ou de leurs embryons qui en feraient la demande et à être recontactés en cas de demande d'accès à leur identité. Si le donneur faisait partie d'un couple et que le consentement de l'autre membre du couple a été recueilli au moment du don de gamètes en application de l'article L. 1244-2 dudit code, le donneur doit transmettre aux organismes et établissements susmentionnés, dans les conditions fixées par décret en Conseil d'État, le consentement de cette personne s'il forme toujours un couple avec elle. Le consentement de cette personne doit également être transmis à l'organisme mentionné à l'article L. 2143-6 du même code lorsque le donneur forme toujours un couple avec elle et accepte la demande d'une personne

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° Les personnes majeures, conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés jusqu'à la date mentionnée au 2° du VI du présent article, peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès de la Commission mentionnée à l'article L. 2143-6 pour demander l'accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur ;

4° La Commission fait droit aux demandes d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du tiers donneur qui lui parviennent en application du 3° si le tiers donneur s'est manifesté conformément au 2° ;

5° Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique sont tenus de communiquer à la

C. – Les personnes majeures conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés jusqu'à la date mentionnée au C du VI du présent article peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès ~~de la commission mentionnée~~ à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique pour demander l'accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur.

D. – ~~La commission mentionnée~~ à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique fait droit aux demandes d'accès aux données non identifiantes ~~et à l'identité~~ du tiers donneur qui lui parviennent en application du C du présent VII si le tiers donneur s'est manifesté conformément au B.

E. – Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique sont tenus de communiquer à ~~la~~

majeure née de son don d'accéder à son identité. A défaut, il ne peut être fait droit à la demande d'accès à l'identité du donneur.

Amdts COM-243, COM-242 rect., COM-264, COM-237

C. – Les personnes majeures conçues par assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à partir des embryons ou des gamètes utilisés jusqu'à la date mentionnée au C du VI du présent article peuvent se manifester, si elles le souhaitent, auprès du conseil mentionné à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique pour demander l'accès aux données non identifiantes du tiers donneur détenues par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du même code et, le cas échéant, à l'identité de ce tiers donneur.

Amdt COM-239

D. – Le conseil mentionné à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique fait droit aux demandes d'accès aux données non identifiantes du tiers donneur qui lui parviennent en application du C du présent VII si le tiers donneur s'est manifesté conformément au B.

Amdts COM-239, COM-264

E. – Les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique sont tenus de communiquer au conseil

⑦②

⑦③

⑦④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du même code, sur sa demande, les données qu'ils détiennent nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci ;

~~commission mentionnée à l'article L. 2143-6 du même code, sur sa demande, les données nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci qu'ils détiennent.~~

mentionné à l'article L. 2143-6 du même code, sur sa demande, les données nécessaires à l'exercice des missions de celle-ci qu'ils détiennent.

Amdt COM-239

6° Les dispositions des 2° et 3° du VII sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la loi.

F. – Les B et C du présent VII sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

F. – Les B, B bis et C du présent VII sont applicables le premier jour du treizième mois suivant la promulgation de la présente loi.

(75)

Amdt COM-264

VIII (*nouveau*). –
Le Gouvernement remet au Parlement, avant le 31 décembre 2025, un rapport d'évaluation sur les dispositions du présent article. Ce rapport porte notamment sur les conséquences de la reconnaissance de nouveaux droits aux enfants nés d'assistance médicale à la procréation sur le nombre de dons de gamètes et d'embryons, sur l'évolution des profils des donneurs ainsi que sur l'efficacité des modalités d'accès aux données non identifiantes et à l'identité des tiers donneurs.

VIII. – (*Supprimé*)

(76)

Amdt COM-241

Article 4

I. – Le code civil est ainsi modifié :

1° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;

Article 4

I. – (*Alinéa sans modification*)

1° Le titre préliminaire est ainsi modifié :

Article 4

(*Non modifié*)

I. – Le code civil est ainsi modifié :

1° Le titre préliminaire est ainsi modifié :

(1)

(2)

Code civil

Art. 6-1. – Le mariage et la filiation adoptive emportent les mêmes effets, droits et obligations reconnus par les lois, à l'exclusion de ceux prévus au titre VII du

a) (nouveau) À l'article 6-1, le mot : « au » est remplacé par les mots : « aux chapitres I^{er} à IV du » ;

a) À l'article 6-1, le mot : « au » est remplacé par les mots : « aux chapitres I^{er} à IV du » ;

(3)

Dispositions en vigueur

livre I^{er} du présent code, que les époux ou les parents soient de sexe différent ou de même sexe.

Art. 310. – Tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont les mêmes droits et les mêmes devoirs dans leurs rapports avec leur père et mère. Ils entrent dans la famille de chacun d’eux.

Art. 358. – L’adopté a, dans la famille de l’adoptant, les mêmes droits et les mêmes obligations qu’un enfant dont la filiation est établie en application du titre VII du présent livre.

Art. 310-1. – La filiation est légalement établie, dans les conditions prévues au chapitre II du présent titre, par l’effet de la loi, par la reconnaissance volontaire ou par la possession d’état constatée par un acte de notoriété.

Elle peut aussi l’être par jugement dans les conditions prévues au chapitre III du présent titre.

Texte du projet de loi

2° Le titre préliminaire est complété par un article ainsi rédigé :

« *Art. 6-2.* – Tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont, dans leurs rapports avec leurs parents, les mêmes droits et les mêmes devoirs, sous réserve des dispositions particulières du chapitre II du titre VIII du livre I^{er}. La filiation fait entrer l’enfant dans la famille de chacun de ses parents. »

Texte adopté par l’Assemblée nationale en première lecture

b) Il est ajouté un article 6-2 ainsi rédigé :

« *Art. 6-2.* – Tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont, dans leurs rapports avec leurs parents, les mêmes droits et les mêmes devoirs, sous réserve des dispositions particulières du chapitre II du titre VIII du livre I^{er}. La filiation fait entrer l’enfant dans la famille de chacun de ses parents. » ;

2° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;

3° Le titre VII du livre I^{er} est ainsi modifié :

a) (*nouveau*) Le premier alinéa de l’article 310-1 est complété par les mots : « ainsi que, dans les conditions prévues au chapitre V du présent titre, par la reconnaissance conjointe » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Il est ajouté un article 6-2 ainsi rédigé :

« *Art. 6-2.* – Tous les enfants dont la filiation est légalement établie ont, dans leurs rapports avec leurs parents, les mêmes droits et les mêmes devoirs, sous réserve des dispositions particulières du chapitre II du titre VIII du livre I^{er}. La filiation fait entrer l’enfant dans la famille de chacun de ses parents. » ;

2° Les articles 310 et 358 sont abrogés ;

3° Le titre VII du livre I^{er} est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa de l’article 310-1 est complété par les mots : « ainsi que, dans les conditions prévues au chapitre V du présent titre, par la reconnaissance conjointe » ;

④

⑤

⑥

⑦

⑧

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

**Section 3 : De l'assistance
médicale à la procréation**

b) La section 3 du
chapitre I^{er} est abrogée ;

b) La section 3 du
chapitre I^{er} est abrogée ;

⑨

Art. 11-19. – 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. Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur. *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 à un notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation. 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. 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. Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers

Dispositions en vigueur

l'enfant. En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.

Art. 311-21. –

Lorsque la filiation d'un enfant est établie à l'égard de ses deux parents au plus tard le jour de la déclaration de sa naissance ou par la suite mais simultanément, ces derniers choisissent le nom de famille qui lui est dévolu : soit le nom du père, soit le nom de la mère, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par eux dans la limite d'un nom de famille pour chacun d'eux. En l'absence de déclaration conjointe à l'officier de l'état civil mentionnant le choix du nom de l'enfant, celui-ci prend le nom de celui de ses parents à l'égard duquel sa filiation est établie en premier lieu et le nom de son père si sa filiation est établie simultanément à l'égard de l'un et de l'autre. En cas de désaccord entre les parents, signalé par l'un d'eux à l'officier de l'état civil, au plus tard au jour de la déclaration de naissance ou après la naissance, lors de l'établissement simultané de la filiation, l'enfant prend leurs deux noms, dans la limite du premier nom de famille pour chacun d'eux, accolés selon l'ordre alphabétique.

En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, les parents qui n'ont pas usé de la faculté de choix du nom dans les conditions du précédent alinéa peuvent

Texte du projet de loi

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

c) (nouveau) La section 4 du même chapitre I^{er} devient la section 3 ;

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

c) La section 4 du même chapitre I^{er} devient la section 3 ;

⑩

Dispositions en vigueur

effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans de la naissance de l'enfant.

Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, du deuxième alinéa de l'article 311-23 ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.

Lorsque les parents ou l'un d'entre eux portent un double nom de famille, ils peuvent, par une déclaration écrite conjointe, ne transmettre qu'un seul nom à leurs enfants.

Art. 311-23. –

Lorsque la filiation n'est établie qu'à l'égard d'un parent, l'enfant prend le nom de ce parent.

Lors de l'établissement du second lien de filiation puis durant la minorité de l'enfant, les parents peuvent, par déclaration conjointe devant l'officier de l'état civil, choisir soit de lui substituer le nom de famille du parent à l'égard duquel la filiation a été établie en second lieu, soit d'accoler leurs deux noms, dans l'ordre choisi par eux, dans la limite d'un nom de famille pour chacun d'eux. Le changement de nom est mentionné en marge de l'acte de naissance. En cas d'empêchement grave, le parent peut être représenté par un fondé de procuration spéciale et authentique.

Toutefois, lorsqu'il a déjà été fait application de l'article 311-21, du deuxième alinéa du présent article ou de l'article 357 à

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

d) (nouveau) Au troisième alinéa de l'article 311-21, après la référence : « l'article 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;

e) (nouveau) À l'avant-dernier alinéa de l'article 311-23, après la référence : « du deuxième alinéa du présent article »,

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

d) Au troisième alinéa de l'article 311-21, après la référence : « l'article 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;

e) À l'avant-dernier alinéa de l'article 311-23, après la référence : « du deuxième alinéa du présent article », est insérée la

⑪

⑫

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'égard d'un autre enfant commun, la déclaration de changement de nom ne peut avoir d'autre effet que de donner le nom précédemment dévolu ou choisi.</p>		<p>est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;</p>	<p>référence : « , de l'article 342-12 » ;</p>
<p>Si l'enfant a plus de treize ans, son consentement personnel est nécessaire.</p>		<p>f) Il est ajouté un chapitre V ainsi rédigé :</p>	<p>f) Il est ajouté un chapitre V ainsi rédigé :</p>
<p>II. — L'article 311-20 du code civil est ainsi modifié :</p>	<p>a) Au début du premier alinéa, les mots : « Les époux ou les concubins » sont remplacés par les mots : « Les couples composés d'un homme et d'une femme ou la femme non mariée » ;</p>	<p>« CHAPITRE V « De l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur</p>	<p>« CHAPITRE V « De l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur</p>
<p>b) Le premier alinéa est complété par les mots : « ainsi que des dispositions du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;</p>	<p>c) Le troisième alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>II. – (Alinéa supprimé)</p>	<p>(13)</p>
<p>« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, ainsi que de dépôt d'une demande en divorce ou en séparation de corps, en cas de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie,</p>	<p>a) (Alinéa supprimé)</p>	<p>(14)</p>	
<p>« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, ainsi que de dépôt d'une demande en divorce ou en séparation de corps, en cas de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie,</p>	<p>b) (Alinéa supprimé)</p>	<p>(15)</p>	
<p>« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, ainsi que de dépôt d'une demande en divorce ou en séparation de corps, en cas de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 ou de cessation de la communauté de vie,</p>	<p>c) (Alinéa supprimé)</p>	<p>(Alinéa supprimé)</p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~survenant avant la réalisation de l'insémination ou du transfert de l'embryon Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance ou du notaire qui l'a reçu.»~~

~~III. Après le titre VII du livre I^{er} du code civil est inséré un titre VII bis ainsi rédigé :~~

~~« **TITRE VII BIS**~~

~~« **DE LA
FILIACTION PAR
DÉCLARATION
ANTICIPÉE DE
VOLONTÉ**~~

~~« Art. 342-9. – Lorsque deux femmes recourent ensemble à une assistance médicale à la procréation avec l'intervention d'un tiers donneur dans les conditions prévues par le code de la santé publique, les dispositions de l'article 311-19 s'appliquent à l'auteur du don.~~

~~« Art. 342-10. – Les couples de femmes qui recourent à une assistance médicale à la procréation doivent préalablement donner leur consentement à un notaire dans les conditions de l'article 311-20. Dans le même temps, elles déclarent conjointement leur volonté de devenir les parents de l'enfant issu de~~

III. – *(Alinéa supprimé)*

(Alinéa supprimé)

(Alinéa supprimé)

« Art. 342-9. – 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.

« Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

« Art. 342-10. – Les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner leur consentement à un notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des dispositions

« Art. 342-9. – 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.

« Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.

« Art. 342-10. – Les couples ou la femme non mariée qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner leur consentement à un notaire qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation ainsi que des dispositions

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

l'assistance médicale à la procréation.

« Le consentement et la déclaration anticipée de volonté mentionnés au premier alinéa interdisent 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 et la déclaration de volonté ont été privés d'effet.

« Le consentement est privé d'effet dans tous les cas prévus à l'article 311-20. Les effets de la déclaration anticipée de volonté cessent en même temps que ceux du consentement. La déclaration anticipée de volonté est irrévocable à compter de la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon.

« Art. 342-11. – La filiation est établie à l'égard de la femme qui accouche et de l'autre femme, toutes deux désignées dans la déclaration anticipée de volonté. La déclaration est remise par l'une de ses auteures ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance, à

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.

« Le consentement à une assistance médicale à la procréation 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 l'assistance médicale à la procréation ou que le consentement a été privé d'effet.

« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, d'introduction d'une demande en divorce ou en séparation de corps, de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 du présent code ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon. Il est également privé d'effet lorsque l'un des membres du couple révoque son consentement par écrit et avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance ou du notaire qui l'a reçu.

« Art. 342-11. – Pour les couples de femmes, la filiation est établie, à l'égard de chacune d'elles, par la reconnaissance qu'elles ont faite conjointement devant le notaire lors du recueil du consentement mentionné à l'article 342-10.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

du chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.

« Le consentement à une assistance médicale à la procréation 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 l'assistance médicale à la procréation ou que le consentement a été privé d'effet.

« Le consentement est privé d'effet en cas de décès, d'introduction d'une demande en divorce ou en séparation de corps, de signature d'une convention de divorce ou de séparation de corps par consentement mutuel selon les modalités de l'article 229-1 du présent code ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon. Il est également privé d'effet lorsque l'un des membres du couple révoque son consentement par écrit et avant la réalisation de l'insémination ou du transfert d'embryon, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance ou du notaire qui l'a reçu.

« Art. 342-11. – Pour les couples de femmes, la filiation est établie, à l'égard de chacune d'elles, par la reconnaissance qu'elles ont faite conjointement devant le notaire lors du recueil du consentement mentionné à l'article 342-10.

(19)

(20)

(21)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

l'officier d'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant.

« En cas d'absence de remise de la déclaration anticipée de volonté, celle-ci peut être communiquée au procureur de la République à la demande de l'enfant majeur, de son représentant légal s'il est mineur ou de toute personne ayant intérêt à agir en justice. La mention de la déclaration est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant.

« Toutefois, la filiation établie par la déclaration ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, par reconnaissance ou par adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du titre VII du présent livre, par une action en tierce opposition dans les conditions prévues par l'article 353-2, ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre I^{er} du code de procédure civile.

~~« Celle qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, fait obstacle à la remise de la déclaration anticipée de volonté à l'officier de l'état civil engage sa responsabilité.~~

« Art. 342-12. – Les deux personnes désignées dans la déclaration anticipée de volonté choisissent le nom de famille qui est dévolu à l'enfant au plus tard au moment de la déclaration

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« La reconnaissance conjointe est remise par l'une d'elles ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant.

« Tant que la filiation ainsi établie n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 342-10, elle fait obstacle à l'établissement d'une autre filiation dans les conditions du présent titre.

(Alinéa supprimé)

« Art. 342-12. – Lorsque la filiation est établie par reconnaissance conjointe, les femmes qui y sont désignées choisissent le nom de famille qui est dévolu à l'enfant au plus tard au moment de la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« La reconnaissance conjointe est remise par l'une d'elles ou, le cas échéant, par la personne chargée de déclarer la naissance à l'officier de l'état civil qui l'indique dans l'acte de naissance de l'enfant.

« Tant que la filiation ainsi établie n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article 342-10, elle fait obstacle à l'établissement d'une autre filiation dans les conditions du présent titre.

« Art. 342-12. – Lorsque la filiation est établie par reconnaissance conjointe, les femmes qui y sont désignées choisissent le nom de famille qui est dévolu à l'enfant au plus tard au moment de la

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

de naissance : soit le nom de l'une d'elles, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par elles dans la limite d'un nom de famille pour chacune d'elles. En l'absence de déclaration conjointe à l'officier de l'état civil mentionnant le choix du nom de l'enfant, celui-ci prend leurs deux noms, dans la limite du premier nom de famille pour chacune d'elles, accolés selon l'ordre alphabétique.

« En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, les parents qui n'ont pas usé de la faculté de choix du nom dans les conditions du précédent alinéa peuvent effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans de la naissance de l'enfant.

« Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.

« Lorsque les parents ou l'un d'entre eux portent un double nom de famille, ils peuvent, par une déclaration écrite conjointe, ne transmettre qu'un seul nom à leurs enfants.

« Lorsqu'il est fait application du deuxième alinéa de l'article 342-11 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant

déclaration de naissance : soit le nom de l'une d'elles, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par elles dans la limite d'un nom de famille pour chacune d'elles. En l'absence de déclaration conjointe à l'officier de l'état civil mentionnant le choix du nom de l'enfant, celui-ci prend leurs deux noms, dans la limite du premier nom de famille pour chacune d'elles, accolés selon l'ordre alphabétique.

« En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, les parents qui n'ont pas usé de la faculté de choix du nom dans les conditions prévues au premier alinéa peuvent effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans suivant la naissance de l'enfant.

« Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, de l'article 311-21, du deuxième alinéa de l'article 311-23 ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.

(Alinéa sans modification)

« Lorsqu'il est fait application du troisième alinéa de l'article 342-12 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant

déclaration de naissance : soit le nom de l'une d'elles, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par elles dans la limite d'un nom de famille pour chacune d'elles. En l'absence de déclaration conjointe à l'officier de l'état civil mentionnant le choix du nom de l'enfant, celui-ci prend leurs deux noms, dans la limite du premier nom de famille pour chacune d'elles, accolés selon l'ordre alphabétique.

« En cas de naissance à l'étranger d'un enfant dont l'un au moins des parents est français, les parents qui n'ont pas usé de la faculté de choix du nom dans les conditions prévues au premier alinéa peuvent effectuer une telle déclaration lors de la demande de transcription de l'acte, au plus tard dans les trois ans suivant la naissance de l'enfant.

« Lorsqu'il a déjà été fait application du présent article, de l'article 311-21, du deuxième alinéa de l'article 311-23 ou de l'article 357 à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour les autres enfants communs.

« Lorsque les parents ou l'un d'entre eux portent un double nom de famille, ils peuvent, par une déclaration écrite conjointe, ne transmettre qu'un seul nom à leurs enfants.

« Lorsqu'il est fait application du troisième alinéa de l'article 342-12 et que la filiation de l'enfant s'en trouve modifiée, le procureur de la République modifie le nom de l'enfant

(25)

(26)

(27)

(28)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

par application des dispositions du présent article. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

par application du présent article.

« Art. 342-13 (*nouvel*). – L'homme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.

« La femme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, fait obstacle à la remise à l'officier de l'état civil de la reconnaissance conjointe mentionnée à l'article 342-10 engage sa responsabilité.

« En cas d'absence de remise de la reconnaissance conjointe mentionnée au même article 342-10, celle-ci peut être communiquée à l'officier de l'état civil par le procureur de la République à la demande de l'enfant majeur, de son représentant légal s'il est mineur ou de toute personne ayant intérêt à agir en justice. La reconnaissance conjointe est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant. Toutefois, la filiation établie par la reconnaissance conjointe ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, reconnaissance volontaire ou adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du présent titre, par une

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

par application du présent article.

« Art. 342-13. – L'homme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant. En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.

« La femme qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, fait obstacle à la remise à l'officier de l'état civil de la reconnaissance conjointe mentionnée à l'article 342-10 engage sa responsabilité.

« En cas d'absence de remise de la reconnaissance conjointe mentionnée au même article 342-10, celle-ci peut être communiquée à l'officier de l'état civil par le procureur de la République à la demande de l'enfant majeur, de son représentant légal s'il est mineur ou de toute personne ayant intérêt à agir en justice. La reconnaissance conjointe est portée en marge de l'acte de naissance de l'enfant. Toutefois, la filiation établie par la reconnaissance conjointe ne peut être portée dans l'acte de naissance tant que la filiation déjà établie à l'égard d'un tiers, par présomption, reconnaissance volontaire ou adoption plénière, n'a pas été contestée en justice dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre III du présent titre, par une

29

30

31

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	IV. – Le chapitre 1 ^{er} du titre VIII du livre I ^{er} du code civil est ainsi modifié :	action en tierce opposition dans les conditions prévues à l'article 353-2 ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre I ^{er} du code de procédure civile. » ;	action en tierce opposition dans les conditions prévues à l'article 353-2 ou par un recours en révision dans les conditions prévues au titre XVI du livre I ^{er} du code de procédure civile. » ;
	1° À l'article 353-2 :	4° Le titre VIII du même livre I ^{er} est ainsi modifié :	4° Le titre VIII du même livre I ^{er} est ainsi modifié :
<i>Art. 353-2.</i> – La tierce opposition à l'encontre du jugement d'adoption n'est recevable qu'en cas de dol ou de fraude imputable aux adoptants.	a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;	a) L'article 353-2 est ainsi modifié :	a) L'article 353-2 est ainsi modifié :
Constitue un dol au sens du premier alinéa la dissimulation au tribunal du maintien des liens entre l'enfant adopté et un tiers, décidé par le juge aux affaires familiales sur le fondement de l'article 371-4.	b) Le deuxième alinéa est complété par les mots : « , ainsi que la dissimulation au tribunal de l'existence d'un consentement à une procédure d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et d'une déclaration anticipée de volonté tels que prévus à la section 3 du chapitre I ^{er} du titre VII et au titre VII <i>bis</i> du présent livre » ;	– le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;	– le premier alinéa est complété par les mots : « ou au conjoint de l'adoptant » ;
<i>Art. 357.</i> – L'adoption confère à l'enfant le nom de l'adoptant.		– le second alinéa est complété par les mots : « , ainsi que la dissimulation au tribunal de l'existence d'un consentement à une procédure d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ou réalisée après le décès de l'un des parents et, le cas échéant, d'une reconnaissance conjointe tels que prévus au chapitre V du titre VII du présent livre » ;	– le second alinéa est complété par les mots : « , ainsi que la dissimulation au tribunal de l'existence d'un consentement à une procédure d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ou réalisée après le décès de l'un des parents et, le cas échéant, d'une reconnaissance conjointe tels que prévus au chapitre V du titre VII du présent livre » ;
En cas d'adoption de l'enfant du conjoint ou d'adoption d'un enfant par deux époux, l'adoptant et son conjoint ou les adoptants choisissent, par déclaration conjointe, le nom de famille dévolu à l'enfant : soit le nom de l'un d'eux, soit leurs deux noms accolés dans l'ordre choisi par eux, dans la limite d'un nom de			

32

33

34

35

Dispositions en vigueur

famille pour chacun d'eux.

Cette faculté de choix ne peut être exercée qu'une seule fois.

En l'absence de déclaration conjointe mentionnant le choix de nom de l'enfant, celui-ci prend le nom de l'adoptant et de son conjoint ou de chacun des deux adoptants, dans la limite du premier nom de famille pour chacun d'eux, accolés selon l'ordre alphabétique.

Lorsqu'il a été fait application de l'article 311-21, du deuxième alinéa de l'article 311-23 ou du présent article à l'égard d'un enfant commun, le nom précédemment dévolu ou choisi vaut pour l'adopté.

Lorsque les adoptants ou l'un d'entre eux portent un double nom de famille, ils peuvent, par une déclaration écrite conjointe, ne transmettre qu'un seul nom à l'adopté.

Sur la demande du ou des adoptants, le tribunal peut modifier les prénoms de l'enfant.

Art. 372. – Les père et mère exercent en commun l'autorité parentale.

Toutefois, lorsque la filiation est établie à l'égard de l'un d'entre eux plus d'un an après la naissance d'un enfant dont la filiation est déjà établie à l'égard de l'autre, celui-ci reste seul investi de l'exercice de l'autorité parentale. Il en est de même lorsque la filiation

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Au cinquième alinéa de l'article 357, après la référence : « 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;

5° L'article 372 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions prévues au chapitre V du titre VII du présent livre, lorsque la mention de la reconnaissance conjointe

b) Au cinquième alinéa de l'article 357, après la référence : « 311-23 », est insérée la référence : « , de l'article 342-12 » ;

5° L'article 372 est ainsi modifié :

a) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions prévues au chapitre V du titre VII du présent livre, lorsque la mention de la reconnaissance conjointe

③⑥

③⑦

③⑧

Dispositions en vigueur

est judiciairement déclarée à l'égard du second parent de l'enfant.

L'autorité parentale pourra néanmoins être exercée en commun en cas de déclaration conjointe des père et mère adressée au directeur des services de greffe judiciaires du tribunal de grande instance ou sur décision du juge aux affaires familiales.

Article 847 bis. – Sont exonérés des droits d'enregistrement les actes prévus à l'article 311-20 du code civil et à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique.

Loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice

Art. 22 (Article 22 - version 1.0) . – I.-Le code civil est ainsi modifié : (...)

8° A la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, les mots : « de dépôt d'une requête » sont remplacés par les mots : « d'introduction d'une demande » ;

Texte du projet de loi

~~2° Au cinquième alinéa de l'article 357, après les mots : « du deuxième alinéa de l'article 311-23 », sont insérés les mots : « , de l'article 342-12 ».~~

~~V. L'article 372 du code civil est ainsi~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

est apposée à la demande du procureur de la République » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorité parentale est exercée conjointement dans le cas prévu à l'article 342-11. »

II (nouveau). – À l'article 847 bis du code général des impôts, la référence : « 311-20 » est remplacée par la référence : « 342-10 ».

III (nouveau). – Le 8° du I de l'article 22 de la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice est abrogé.

2° (Alinéa supprimé)

V. – (Alinéa

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

est apposée à la demande du procureur de la République » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'autorité parentale est exercée conjointement dans le cas prévu à l'article 342-11. »

II. – À l'article 847 bis du code général des impôts, la référence : « 311-20 » est remplacée par la référence : « 342-10 ».

III. – Le 8° du I de l'article 22 de la loi n° 2019-222 du 23 mars 2019 de programmation 2018-2022 et de réforme pour la justice est abrogé.

③9

④0

④1

④2

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

modifié :

~~a) À la fin du deuxième alinéa, après les mots : « du second parent de l'enfant », sont ajoutés les mots : « ou, dans le cas d'un établissement de la filiation dans les conditions du titre VII bis, lorsque la mention de la déclaration anticipée de volonté est apposée à la demande du procureur de la République » ;~~

~~b) Le troisième alinéa est complété par la phrase :~~

~~« Il en est de même pour les parents dont la filiation est établie par déclaration anticipée de volonté formée dans les conditions du titre VII bis du présent livre. »~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

supprimé

a) (Alinéa supprimé)

b) (Alinéa supprimé)

(Alinéa supprimé)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 4 bis (nouveau)

Après l'article 47 du code civil, il est inséré un article 47-1 ainsi rédigé :

« Art. 47-1. – Tout acte ou jugement de l'état civil des Français ou des étrangers fait en pays étranger établissant la filiation d'un enfant né à l'issue d'une convention de gestation pour le compte d'autrui ne peut être transcrit sur les registres en ce qu'il mentionne comme mère une femme autre que celle qui a accouché ou lorsqu'il mentionne deux pères.

« Les dispositions du premier alinéa ne font pas obstacle à la transcription partielle de cet acte ou de ce jugement, ni à l'établissement d'un second lien de filiation dans les conditions du titre VIII du présent livre si celles-ci

①

②

③

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Code de la santé publique	<p style="text-align: center;">TITRE II PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules</p>	<p style="text-align: center;">TITRE II PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules</p>	<p style="text-align: center;"><u>sont réunies. »</u></p> <p style="text-align: right;">Amdt COM-99 rect. ter</p> <p style="text-align: center;">TITRE II PROMOUVOIR LA SOLIDARITÉ DANS LE RESPECT DE L'AUTONOMIE DE CHACUN</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Conforter la solidarité dans le cadre du don d'organes, de tissus et de cellules</p>
	<p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;">Article 5 <i>(Alinéa sans modification)</i></p>	<p style="text-align: center;">Article 5 A (nouveau)</p> <p><u>L'article L. 1231-1 A du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</u></p> <p style="text-align: center;"><u>« Dans le respect des dispositions du dernier alinéa de l'article 16-1 du code civil, le statut de donneur d'organes, de tissus ou de cellules, reconnu par la Nation, peut ouvrir droit à une distinction honorifique.</u></p> <p style="text-align: center;"><u>« La neutralité financière du don est garantie pour le donneur. »</u></p>
<p style="text-align: center;"><i>Art. L. 1231-1. – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui</i></p>	<p style="text-align: center;">1° À l'article L. 1231-1 :</p> <p style="text-align: center;">a) Les deux premiers alinéas</p>	<p style="text-align: center;">1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">a) Au début du premier alinéa, est ajoutée</p>	<p style="text-align: center;">1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">a) Au début du premier alinéa, est ajoutée</p>

①

②

③

①

②

③

Dispositions en vigueur

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.

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 ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des

Texte du projet de loi

constituent un I ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« II. – En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéa, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximum de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à quatre.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

la mention : « I. – » ;

a bis) (nouveau) À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « alinéa », est insérée la référence : « du présent I » ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :

« II. – En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est fixé par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. Le Parlement est tenu informé lorsque ce nombre maximal fait l'objet d'une

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

la mention : « I. – » ;

a bis) À la première phrase du deuxième alinéa, après le mot : « alinéa », est insérée la référence : « du présent I » ;

b) Le troisième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :

« II. – En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six.

Amdt COM-142

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté.

Texte du projet de loi

« Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéa, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

« Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut être fait recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

« En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition visées à l'article L. 1231-1B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

« Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~modification.~~

« Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a 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 application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

« Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

« En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

« Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a 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 application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

« Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

« En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

« Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

de prélèvement se déroulent dans un délai de vingt-quatre heures maximum. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. » ;

c) Le quatrième alinéa, devenu le huitième alinéa, est précédé d'un III ;

Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt, 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 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, deuxième et, le cas échéant, troisième 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.

d) Les cinquième, sixième et septième alinéas, devenus les neuvième, dixième et onzième alinéas, constituent un IV ;

L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à

de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. » ;

c) Au début du quatrième alinéa, est ajoutée la mention : « III. – » ;

c bis) (nouveau) À la première phrase du quatrième alinéa, le mot : « deuxième » est remplacé par les mots : « et deuxième alinéas du I » et, à la fin, la référence : « troisième alinéas » est remplacée par la référence : « au II » ;

d) Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « IV. – » ;

d bis) (nouveau) Aux x cinquième et sixième alinéas, après le mot : « alinéa », ~~sont insérés les mots~~ : « du I » ;

de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti. » ;

c) Au début du quatrième alinéa, est ajoutée la mention : « III. – » ;

c bis) À la première phrase du même quatrième alinéa, le mot : « deuxième » est remplacé par les mots : « et deuxième alinéas du I » et, à la fin, la référence : « troisième alinéas » est remplacée par la référence : « au II » ;

d) Au début du cinquième alinéa, est ajoutée la mention : « IV. – » ;

d bis) Aux cinquième et sixième alinéas, après le mot : « alinéa », est insérée la référence : « du I » ;

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'article L. 1231-3.

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.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

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.

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

e) Le huitième alinéa, devenu le douzième alinéa, est précédé d'un V ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3 :

a) Les mots : « En cas d'urgence vitale, les » sont remplacés par les mots : « Les cinq » ;

e) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « V. – » ;

f) (*nouveau*) À la fin du même dernier alinéa, les mots : « de son deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « du deuxième alinéa du I » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 1231-3 est ainsi modifié :

a) Au début de la cinquième phrase, les mots : « En cas d'urgence vitale, les » sont remplacés par les mots : « Les cinq » ;

e) Au début du dernier alinéa, est ajoutée la mention : « V. – » ;

f) À la fin du même dernier alinéa, les mots : « de son deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « du deuxième alinéa du I » ;

2° Le premier alinéa de l'article L. 1231-3 est ainsi modifié :

a) Au début de la cinquième phrase, les mots : « En cas d'urgence vitale, les » sont remplacés par les mots : « Les cinq » ;

⑮

⑯

⑰

⑱

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>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 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 quatrième 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>b) À la dernière phrase, les mots : « Dans ce cas d'urgence » sont remplacés par les mots : « En cas d'urgence vitale » ;</p>	<p>b) Au début de la dernière phrase, les mots : « Dans ce cas d'urgence » sont remplacés par les mots : « En cas d'urgence vitale » ;</p>	<p>b) Au début de la dernière phrase, les mots : « Dans ce cas d'urgence » sont remplacés par les mots : « En cas d'urgence vitale » ;</p>
<p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre.</p>			<p><u>c) (nouveau) À la même dernière phrase, la référence : « quatrième alinéa » est remplacée par la référence : « III » ;</u></p>
<p>Afin d'apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès</p>			<p>Amdt COM-184</p>

(19)

(20)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>aux informations médicales concernant le donneur et le receveur potentiels. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.</p>	<p>3° L'article L. 1231-4 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :</p>
<p>Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.</p>	<p>« Art. L. 1231-4. – Les modalités des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :</p>	<p>« Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :</p>	<p>« Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :</p>
<p><i>Art. L. 1231-4. –</i> Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, 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 compris en cas d'urgence vitale.</p>	<p>« 1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;</p>	<p>« 1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« 1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;</p>
<p><i>Art. L. 1211-3. –</i> La publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme</p>	<p>« 2° Les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L. 1231-3. »</p>	<p>« 2° (<i>Alinéa sans modification</i>) »</p>	<p>« 2° Les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L. 1231-3. »</p>
		<p>Article 5 bis (nouveau)</p>	<p>Article 5 bis (<i>Non modifié</i>)</p>

②1

②2

②3

②4

Dispositions en vigueur

déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale.

Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

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 recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à

Texte du projet de loi

Article 6

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

1° À l'article L.1241-3 :

a) Au deuxième alinéa, après les mots : « au bénéfice », sont insérés les mots : « de son père ou de sa mère, » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Au dernier alinéa de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique, les mots : « de seize à vingt-cinq » sont remplacés par les mots : « d'au moins seize ».

Article 6

I. – (*Alinéa sans modification*)

1° L'article L.1241-3 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après le mot : « bénéfice », sont insérés les mots : « de ~~son père ou de sa mère,~~ » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Au dernier alinéa de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique, les mots : « de seize à vingt-cinq » sont remplacés par les mots : « d'au moins seize ».

Article 6

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

1° L'article L.1241-3 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, après le mot : « bénéfice », sont insérés les mots : « de l'un de ses parents, » ;

Amdt COM-139

①

②

③

Dispositions en vigueur

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.

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. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

Texte du projet de loi

b) Le troisième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que le père ou la mère ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant du tuteur 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. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

« Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de son père ou de sa mère, investi de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal de grande instance désigne sans délai un

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

b) Le troisième alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que ~~le père ou la mère~~ ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur 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 ce consentement est libre et éclairé. 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. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

« Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de ~~son père ou de sa mère~~, investis de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal ~~de grande instance~~ désigne sans délai un

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

b) Le troisième alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que les parents ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur 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 judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. 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. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

**Amdts COM-139,
COM-247**

« Dans le cas du prélèvement réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de l'un de ses parents, investi de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal judiciaire désigne sans délai un administrateur

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents et du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions de l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de son père et de sa mère. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur ad hoc, dans les mêmes conditions que les parents, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

« Le président du tribunal de grande instance autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur s'il est capable de discernement, le père et la mère, l'administrateur ad hoc et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents et du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de son père et de sa mère. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur ad hoc, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

« Le président du tribunal ~~de grande instance~~ autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, ~~le père et la mère~~ ainsi que l'administrateur ad hoc et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents et du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de ses parents. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur ad hoc, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

**Amdts COM-139,
COM-247**

« Le président du tribunal judiciaire autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, les parents ainsi que l'administrateur ad hoc et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code. »

**Amdts COM-139,
COM-247**

« Par dérogation aux trois alinéas précédents, dès l'âge de seize ans, le mineur exprime lui-même son consentement devant le président du tribunal judiciaire 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. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à

⑦

⑧

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que, 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, que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p>	<p>c) Au dernier alinéa, les mots : « L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable » sont remplacés par les mots : « Avant de délivrer l'autorisation ou formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure » ;</p>	<p>c) Le début de la première phrase du dernier alinéa est ainsi rédigé : « Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que, ... (<i>le reste sans changement</i>). » ;</p>	<p><u>l'article L. 1231-3.</u> » ;</p> <p>Amdt COM-248</p> <p>c) Le début de la première phrase du dernier alinéa est ainsi rédigé : « Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que, <u>notamment</u>... (<i>le reste sans changement</i>). » ;</p> <p>Amdt COM-247</p>
<p><i>Art. L. 1241-4.</i> – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique 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>2° À l'article L. 1241-4 :</p> <p>a) Au premier alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne » ;</p>	<p>2° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>2° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne » ;</p>
<p>Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce</p>	<p>b) Les deuxième, troisième, quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :</p> <p>« En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le</p>	<p>b) Les deuxième à avant-dernier alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le</p>	<p>b) Les deuxième à avant-dernier alinéas sont ainsi rédigés :</p> <p>« En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le</p>

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

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.

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 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.

En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, 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

Texte du projet de loi

prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne au bénéfice de son père ou de sa mère, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

« Lorsque le receveur est le père, la mère ou la personne chargée de la mesure de protection, ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé pour représenter ce dernier et recevoir l'information par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.

« Pour l'application des premier, deuxième et troisième alinéas, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne au bénéfice de ~~son père ou de sa mère~~, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

« Lorsque le receveur est ~~le père, la mère~~ ou la personne chargée de la mesure de protection, ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.

« Pour l'application des trois premiers alinéas du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne au bénéfice de l'un de ses parents, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Amdt COM-139

« Lorsque le receveur est l'un de ses parents ou la personne chargée de la mesure de protection, ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Amdt COM-139

« Pour l'application des trois premiers alinéas du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le

(14)

(15)

Dispositions en vigueur

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.

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 donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Art. L. 1272-4. –
Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :

" 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 trois derniers 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.

" Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure

Texte du projet de loi

cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

« Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa, 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 donneur majeur suffisamment compatible pour le receveur. »

II. – À l'article L. 1272-4 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

« Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa du présent article, 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 donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur. »

II. – Au dernier alinéa de l'article L. 1272-4 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots :

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

« Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa du présent article, 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 donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur. »

II. – *(Non modifié)*
Au dernier alinéa de l'article L. 1272-4 du code de la santé publique, le mot : « légale » est

⑩

⑪

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, 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>« juridique avec représentation à la personne ».</p>	<p>« juridique avec représentation à la personne ».</p>	<p>remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».</p>
<p>Code pénal</p>			
<p><i>Art. 511-5.</i> – 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 trois derniers 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>III. – À l'article 511-5 du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».</p>	<p>III. – Au second alinéa de l'article 511-5 du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».</p>	<p>III. – <i>(Non modifié)</i> Au second alinéa de l'article 511-5 du code pénal, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».</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, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, 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>Code de la santé publique</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>	<p>Article 7</p>
<p><i>Art. L. 1231-2.</i> – Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une</p>	<p>I. – À l'article L. 1231-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est</p>	<p>I. – À la fin de l'article L. 1231-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est</p>	<p>I. – <i>(Non modifié)</i> À la fin de l'article L. 1231-2 du code de la santé publique, le mot : « légale »</p>

⑮

①

Dispositions en vigueur

personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. L. 1232-2. – Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Art. L. 1235-2. – Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent

Texte du projet de loi

remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

II. – À l'article L. 1232-2 du code de la santé publique :

1° Au premier alinéa, les mots : « ou un majeur sous tutelle » sont supprimés et les mots : « chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur » sont remplacés par les mots : « chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : « l'un des titulaires de l'autorité parentale » sont remplacés par les mots : « l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » et les mots : « l'autre titulaire » sont remplacés par les mots : « l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

II. – L'article L. 1232-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° (*Alinéa sans modification*)

2° Au second alinéa, les mots : « l'un des titulaires de l'autorité parentale » sont remplacés par les mots : « l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » et les mots : « l'autre titulaire » sont remplacés par les mots : « l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

II. – L'article L. 1232-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : « ou un majeur sous tutelle » sont supprimés et les mots : « chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur » sont remplacés par les mots : « chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » ;

2° Au second alinéa, les mots : « l'un des titulaires de l'autorité parentale » sont remplacés par les mots : « l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale » et les mots : « l'autre titulaire » sont remplacés par les mots : « l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale » ;

3° (nouveau) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Amdt COM-249

« Si la personne décédée était un majeur faisant l'objet d'une protection juridique avec représentation à la personne, aucun prélèvement ne peut avoir lieu. »

Amdt COM-249

②

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I^{er}, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.

Art. L. 1241-2. –

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. L. 1272-2. –

Comme il est dit à l'article 511-3 du code

Texte du projet de loi

III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1235-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou de la personne chargée de la mesure de protection, dûment informées de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle à cette utilisation. »

IV. – À

l'article L. 1241-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1235-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

IV. – À la fin de l'article L. 1241-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – *(Non modifié)*
Le deuxième alinéa de l'article L. 1235-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou de la personne chargée de la mesure de protection, dûment informées de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé fait obstacle à cette utilisation. »

IV. – *(Non modifié)*
À la fin de l'article L. 1241-2 du code de la santé publique, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

⑦

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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 quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et sixième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

V. – Au dernier alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont remplacés par les mots : « sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ».

V. – Au ~~second~~ alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, ~~le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».~~

V. – L'article L. 1272-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-266

1° (nouveau) Au deuxième alinéa, la référence : « quatrième alinéa » est remplacée par la référence : « III » et les références : « aux deuxième et sixième alinéas du même article » sont remplacées par les références : « au second alinéa du I et au deuxième alinéa du IV du même article L. 1231-1 » ;

Amdt COM-266

2° Au même deuxième alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

Amdt COM-266

" Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. "

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Code pénal

Art. 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 quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et sixième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique.

Texte du projet de loi

VI. – Au dernier alinéa de l'article 511-3 du code pénal, les mots : « sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont remplacés par les mots : « sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

VI. – Au ~~second alinéa~~ de l'article 511-3 du code pénal, le mot : « ~~légale~~ » est remplacé par les mots : « ~~juridique avec représentation~~ à la ~~personne~~ ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

VI. – L'article 511-3 du code pénal est ainsi modifié :

Amdt COM-266

1° (nouveau) Au premier alinéa, la référence : « quatrième alinéa » est remplacée par la référence : « III » et les références : « aux deuxième et sixième alinéas du même article » sont remplacées par les références : « au second alinéa du I et au deuxième alinéa du IV du même article L. 1231-1 » :

Amdt COM-266

2° Au second alinéa, le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique avec représentation à la personne ».

Amdt COM-266

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

CHAPITRE I^{ER} BIS

**Conforter la solidarité
dans le cadre du don de
sang**

*(Division et intitulé
nouveaux)*

Amdt COM-250

Article 7 bis (nouveau)

Le chapitre I^{er} du
titre II du livre II de la
première partie du code de
la santé publique est ainsi
modifié :

①

1° L'article L. 1221
-5 est ainsi modifié :

②

a) Le premier alinéa
est ainsi modifié :

③

– après le mot :
« mineure », sont insérés
les mots : « de moins de
dix-sept ans » ;

④

– le mot : « légale »
est remplacé par les mots :
« juridique avec
représentation à la
personne » ;

⑤

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

⑥

« Pour les
personnes mineures de plus
de dix-sept ans, le
prélèvement peut être opéré
à la condition qu'une des
personnes investies de
l'autorité parentale ou le
représentant légal y
consente expressément par
écrit. » ;

⑦

c) Au deuxième
alinéa, au début, le mot :
« Toutefois » est remplacé
par les mots : « Par
dérogation au premier
alinéa » et, après le mot :
« mineurs », sont insérés
les mots : « de moins de

⑧

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

dix-sept ans » :

d) Au début du troisième alinéa, le mot : « Le » est remplacé par le mot : « Ce » ;

2° L'article L. 1271-2 est ainsi modifié :

a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne mineure de plus de dix-sept ans sans avoir recueilli le consentement écrit de l'une des personnes investies de l'autorité parentale ou du représentant légal est puni de _____ cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 _____ euros d'amende. » :

b) Au second alinéa, après le mot : « mineure », sont insérés les mots : « de moins de dix-sept ans » et le mot : « légale » est remplacé par les mots : « juridique _____ avec représentation à la personne ».

Amdt COM-250

CHAPITRE II

**Permettre la solidarité
dans le cadre de la
transmission d'une
information génétique**

Article 8

CHAPITRE II

**Permettre la solidarité
dans le cadre de la
transmission d'une
information génétique**

Article 8

CHAPITRE II

**Permettre la solidarité
dans le cadre de la
transmission d'une
information génétique**

Article 8

Code de la santé publique

Art. L. 1110-4. – I.-
Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou service, un professionnel ou organisme concourant à la prévention ou aux soins

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

dont les conditions d'exercice ou les activités sont régies par le présent code, le service de santé des armées, un professionnel du secteur médico-social ou social ou un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

II.-Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins, à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

III.-Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.

Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

III *bis*.-Un professionnel de santé, exerçant au sein du service de santé des armées ou dans le cadre d'une contribution au soutien sanitaire des forces armées prévue à l'article L. 6147-10, ou un professionnel du secteur médico-social ou social relevant du ministre de la défense peuvent, dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, échanger avec une ou plusieurs personnes, relevant du ministre de la défense ou de la tutelle du ministre chargé des anciens combattants, et ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés, des informations relatives à ce militaire ou à cet ancien militaire pris en charge, à condition que ces informations soient strictement nécessaires à son accompagnement. Le secret prévu au I s'impose à ces personnes. Un décret en Conseil d'État définit la liste des structures dans lesquelles exercent les personnes ayant pour

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés.

IV.-La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment.

V.-Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales la concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1.

VI.-Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé, non-professionnels de santé du champ social et médico-social et personnes ayant pour mission exclusive d'aider ou d'accompagner les militaires et anciens militaires blessés sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Texte du projet de loi

I. – Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée, nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions du I de l'article L. 1130-4, soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I. – *(Alinéa sans modification)*

« En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – *(Non modifié)*
Le V de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En outre, le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée nécessaires à la prise en charge d'une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 soient délivrées au médecin assurant cette prise en charge, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès. »

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Art. L. 1111-7. –

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels de santé, par des établissements de santé par des centres de santé, par le service de santé des armées ou par l'Institution nationale des invalides qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des soins psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en

Dispositions en vigueur

charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une admission en soins psychiatriques décidée en application des chapitres II à IV du titre I^{er} du livre II de la troisième partie du présent code ou ordonnée en application de l'article 706-135 du code de procédure pénale, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des soins psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.	II. – L'article L. 1111-7 du même code est ainsi modifié :	II. – L'article L. 1111-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :	II. – (<i>Non modifié</i>) L'article L. 1111-7 du code de la santé publique est ainsi modifié : ③
En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit, du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues au dernier alinéa du V de l'article L. 1110-4.	1° L'avant dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : « En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions du I de l'article L. 1130-4 à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues au dernier alinéa du V de l'article L. 1110-4. » ;	1° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : « En cas de décès du malade, l'accès au dossier médical de ce malade des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 s'effectue dans les conditions prévues aux deux derniers alinéas du V de l'article L. 1110-4. » ;	1° L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : ④ « En cas de décès du malade, l'accès au dossier médical de ce malade des ayants droit, du concubin, du partenaire lié par un pacte civil de solidarité ou du médecin prenant en charge une personne susceptible de faire l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques dans les conditions prévues au I de l'article L. 1130-4 s'effectue dans les conditions prévues aux deux derniers alinéas du V de l'article L. 1110-4. » ; ⑤
La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.	2° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.	2° (<i>Alinéa sans modification</i>)	2° La seconde phrase du dernier alinéa est supprimée. ⑥
	III. – Au titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré, avant le chapitre premier, un chapitre préliminaire ainsi rédigé :	III. – Au début du titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé :	III. – Au début du titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un chapitre préliminaire ainsi rédigé : ⑦
	« CHAPITRE PRÉLIMINAIRE	(<i>Alinéa sans modification</i>)	« CHAPITRE PRÉLIMINAIRE ⑧
	« Principes généraux	(<i>Alinéa sans modification</i>)	« Principes généraux ⑨
	« Art. L. 1130-3. – Par dérogation aux articles	« Art. L. 1130-3. –	« Art. L. 1130-3. – Par dérogation aux articles ⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

16-10 et 16-11 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne.

« Préalablement à la réalisation de l'examen ou de l'identification, le médecin s'assure qu'elle ne s'y soit pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, de la famille ou, à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure juridique de protection à la personne.

« *Art. L. 1130-4. –*
I. – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. Lorsque la personne est décédée, l'examen est réalisé à partir d'échantillons de cette personne déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

« II. – Dans ce cas, ce médecin s'assure de l'absence d'opposition de la personne dans les

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

(Alinéa sans modification)

« Préalablement à la réalisation de l'examen ou de l'identification, le médecin s'assure que la personne ne s'y est pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 du présent code, de sa famille ou, à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure ~~juridique de protection~~ à la personne.

« *Art. L. 1130-4. –*
I. – *(Alinéa sans modification)*

« II. – Dans les cas mentionnés au I, ce médecin s'assure de l'absence d'opposition de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

16-10 et 16-11 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, l'examen ou l'identification peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt de cette personne.

« Préalablement à la réalisation de l'examen ou de l'identification, le médecin s'assure que la personne ne s'y est pas opposée antérieurement auprès de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 du présent code, de sa famille ou, à défaut, d'un proche ou, le cas échéant, auprès de la personne chargée d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne.

Amdt COM-223

« *Art. L. 1130-4. –*
I. – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil, lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté ou lorsqu'elle est décédée, l'examen peut être entrepris à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés dès lors qu'un médecin suspecte une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins. Lorsque la personne est décédée, l'examen est réalisé à partir d'échantillons de cette personne déjà conservés ou prélevés dans le cadre d'une autopsie à des fins médicales.

« II. – Dans les cas mentionnés au I, ce médecin s'assure de l'absence d'opposition de

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

conditions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1130-3.

la personne dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1130-3.

la personne dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1130-3.

« En l'absence d'opposition de la personne, le médecin informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, qu'il estime plausible l'existence d'une telle anomalie génétique.

« En l'absence d'opposition de la personne, le médecin informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées qu'il estime plausible l'existence d'une telle anomalie génétique.

« En l'absence d'opposition de la personne, le médecin informe les membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées qu'il estime plausible l'existence d'une telle anomalie génétique. (14)

« Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé.

« Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I du présent article et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé.

« Il leur précise qu'ils peuvent accepter ou refuser par écrit la réalisation de l'examen mentionné au I du présent article et qu'il suffit que l'un des membres ait donné son accord pour que cet examen soit réalisé. (15)

« III. –
L'information sur la présence ou l'absence d'une anomalie génétique identifiée par cet examen est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui ont refusé que cet examen soit pratiqué, dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat.

« III. –
L'information sur la présence ou l'absence d'une anomalie génétique identifiée par l'examen prévu au I est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui ont refusé que cet examen soit pratiqué, dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat.

« III. –
L'information sur la présence ou l'absence d'une anomalie génétique identifiée par l'examen prévu au I est accessible, à leur demande, à tous les membres de la famille potentiellement concernés, y compris ceux qui ont refusé que cet examen soit pratiqué, dès lors que le médecin les informe qu'il dispose de ce résultat. (16)

« Si l'anomalie génétique mentionnée au I est confirmée, le médecin invite les personnes qui auront demandé à recevoir l'information mentionnée à l'alinéa précédent à se rendre chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler ni l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés.

« Si l'anomalie génétique mentionnée au même I est confirmée, le médecin invite les personnes qui ont demandé à recevoir l'information mentionnée au premier alinéa du présent III à se rendre chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés.

« Si l'anomalie génétique mentionnée au même I est confirmée, le médecin invite les personnes qui ont demandé à recevoir l'information mentionnée au premier alinéa du présent III à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés. (17)

Amdt COM-223

« Les membres de

« Les membres de

« Les membres de (18)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

la famille qui souhaite bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques peuvent y accéder dans les conditions prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du présent titre, notamment de l'article L. 1131-1.

« Art. L. 1130-6. – I. – Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent chapitre.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine fixe les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

la famille qui souhaite bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques peuvent y accéder dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du présent titre, notamment à l'article L. 1131-1.

« Art. L. 1130-6. – I. – (Alinéa sans modification)

« II. – (Alinéa sans modification) »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

la famille qui souhaite bénéficier d'un examen de leurs caractéristiques génétiques peuvent y accéder dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du présent titre, notamment à l'article L. 1131-1.

« Art. L. 1130-6. – I. – Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent chapitre.

« II. – Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine fixe les critères déterminant les situations médicales justifiant, chez une personne hors d'état d'exprimer sa volonté ou décédée, la réalisation d'un examen de ses caractéristiques génétiques à des fins médicales dans l'intérêt des membres de sa famille potentiellement concernés. »

III bis (nouveau). – Après l'article L. 1243-8 du code de la santé publique, il est inséré un article additionnel L. 1243-8-1 ainsi rédigé :

Amdt COM-185

« Art. L. 1243-8-1 – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, de la Haute Autorité de santé et des représentants des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale, définit les règles de bonne pratique en matière de conservation et de traçabilité des échantillons biologiques humains prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou à l'occasion d'une autopsie

(19)

(20)

(21)

(22)

Dispositions en vigueur

Art. L. 1211-2. – Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révoquant à tout moment.

L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles

Texte du projet de loi

IV. – Au dernier alinéa de l'article L. 1211-2

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

IV. – La deuxième phrase du dernier alinéa de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

réalisée à des fins médicales. »

Amdt COM-185

IV. – La deuxième phrase du dernier alinéa de

Dispositions en vigueur

sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

Art. L. 1131-1. –
L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont

Texte du projet de loi

du code de la santé publique, après les mots : « au chapitre II », sont insérés les mots : « sans que cela fasse obstacle à l'application des dispositions de l'article L. 1130-4 ».

Article 9

I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

~~1° L'intitulé du chapitre I^{er} est remplacé par l'intitulé suivant :~~

« Modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques et des identifications par empreintes génétiques et information de la parentèle » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

l'article L. 1211-2 du code de la santé publique est complétée par les mots : « sans ~~que cela fasse obstacle à l'application~~ des dispositions de l'article L. 1130-4 ».

Article 9

I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° (*Alinéa supprimé*)

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques et des identifications par empreintes génétiques et information de la parentèle » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'article L. 1211-2 du code de la santé publique est complétée par les mots : « sans préjudice des dispositions de l'article L. 1130-4 ».

Amdt COM-223

Article 9

I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Modalités de mise en œuvre des examens des caractéristiques génétiques et des identifications par empreintes génétiques et information de la parentèle » ;

①

②

Dispositions en vigueur

régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

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.

Texte du projet de loi

2° L'article L. 1131 -1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1131-I. –
I. – 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 pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, 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. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au II.

« En cas de diagnostic d'une anomalie

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° L'article L. 1131 -1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-I. –
I. – (Alinéa sans modification)

« En cas de diagnostic d'une anomalie

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° L'article L. 1131 -1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-I. –
I. – 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 pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, 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. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au II.

« En cas de diagnostic d'une anomalie

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

génétique pouvant être responsable d'une affection grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

« II. – 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

génétique pouvant être responsable d'une affection grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, qui est signé et remis à cette personne par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

(Alinéa sans modification)

« II. – 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

génétique pouvant être responsable d'une affection grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, qui est signé et remis à cette personne par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. La personne ou, le cas échéant, son représentant légal communique aux personnes contactées les coordonnées du médecin prescripteur.

Amdt COM-186

« II. – 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

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

communiqué à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre chez un médecin qualifié en 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.

« III. – Si la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ou est hors d'état d'exprimer sa volonté et que l'examen est réalisé dans son intérêt en application de l'article L. 1130-3, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les mêmes conditions qu'au II.

« IV. – Si la personne décède avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés, le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées, dans les mêmes conditions qu'au II, sauf si la personne s'y était opposée antérieurement.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

communiqué à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance de ces derniers l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« III. – Si la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ou est hors d'état d'exprimer sa volonté et que l'examen est réalisé dans son intérêt en application de l'article L. 1130-3, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article.

« IV. – Si la personne décède avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés, le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II, sauf si la personne s'y était opposée antérieurement.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

communiqué à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance de ces derniers l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique sans dévoiler à ces personnes le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

Amdt COM-187

« III. – Si la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne ou est hors d'état d'exprimer sa volonté et que l'examen est réalisé dans son intérêt en application de l'article L. 1130-3, le médecin procède à l'information des membres de la famille potentiellement concernés dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article.

« IV. – Si la personne décède avant l'annonce du résultat ou avant d'avoir pu informer les membres de sa famille potentiellement concernés, le médecin procède à l'information de ceux dont il possède les coordonnées, dans les conditions prévues au II du présent article, sauf si la personne s'était opposée antérieurement à être informée du résultat ou si elle s'était opposée antérieurement à ce que les membres de sa famille potentiellement concernés bénéficient de cette

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

information.

**Amdts COM-187,
COM-188**

« V. – Dans tous les cas, le médecin qualifié en génétique consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause. » ;

« V. – (Alinéa sans modification)

« V. – Dans tous les cas, le médecin qualifié en génétique consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause. » ;

3° L'article L. 1131-1-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

3° L'article L. 1131-1-1 est ainsi rédigé :

3° L'article L. 1131-1-1 est 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.

« Art. L. 1131-1-1 – I. – Lorsqu'est diagnostiquée, chez un tiers donneur au sens de l'article L. 2143-1, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don ou des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur si ces personnes sont mineures.

« Art. L. 1131-1-1 – I. – Lorsqu'est diagnostiquée chez un tiers donneur, au sens de l'article L. 2143-1, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don, des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur, si ces personnes sont mineures.

« Art. L. 1131-1-1 – I. – Lorsqu'est diagnostiquée chez un tiers donneur, au sens de l'article L. 2143-1, une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information, dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1, des personnes issues du don, des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur, si ces personnes sont mineures.

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

« II. – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être

« II. – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être

« II. – Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne issue d'un don de gamètes ou d'un accueil d'embryon une anomalie génétique pouvant être

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

responsable de la recherche doit consulter, avant le début des travaux de recherche, un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé, au moment où elle est informée du projet de recherche, si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

Le présent article n'est pas applicable aux

Texte du projet de loi

responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne, ou les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le tuteur si cette personne est mineure, peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, le médecin prescripteur saisit le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1.

« III (nouveau). – Lorsque le responsable d'un centre d'assistance médicale à la procréation informe un tiers donneur, une personne issue d'un don ou le représentant légal de cette dernière si elle est mineure de l'existence d'une information médicale à caractère génétique susceptible de les concerner, en application des I et II du présent article, il transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise par le médecin prescripteur. » ;

Amdt COM-227

⑭

Dispositions en vigueur

recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées.

Art. L. 1131-1-2. –

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, y compris de conseil génétique, 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. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors

Texte du projet de loi

4° L'article L. 1131-1-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1131-1-2.

– Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée au 1° ou au 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne, ou les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le tuteur si cette personne est mineure, peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L. 147-1 du même code, pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° ou l'enfant mentionné au 1° de l'article L. 147-2 de ce code.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

4° L'article L. 1131-1-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1-2.

– Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le tuteur, si cette personne est mineure, ~~peuvent autoriser~~ le médecin prescripteur à saisir le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L. 147-1 du même code pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 147-2 dudit code ou l'enfant mentionné au 1° du même article L. 147-2.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

4° L'article L. 1131-1-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1-2.

– Lorsqu'est diagnostiquée chez une personne mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 147-2 du code de l'action sociale et des familles une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, cette personne, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le tuteur, si cette personne est mineure, autorisent le médecin prescripteur à saisir le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles mentionné à l'article L. 147-1 du même code pour identifier, selon le cas, la ou les personnes mentionnées au 2° de l'article L. 147-2 dudit code ou l'enfant mentionné au 1° du même article L. 147-2.

Amdt COM-189

15

16

Dispositions en vigueur

de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

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 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.

Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie

Texte du projet de loi

« Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause ni les risques qui lui sont associés ne sont mentionnés dans cette saisine.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause, ni les risques qui lui sont associés ne sont mentionnés dans cette saisine.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Dans les deux cas, ni l'anomalie génétique en cause, ni les risques qui lui sont associés ne sont mentionnés dans cette saisine.

Dispositions en vigueur

génétique en cause.

Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

Texte du projet de loi

« Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles porte alors à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission définies par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation médicale, sans dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen ni aucune autre information permettant de l'identifier.

« Ce Conseil transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles porte alors à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission définies par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.

« Le conseil transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles porte alors à la connaissance de la personne ainsi identifiée, dans des conditions de nature à préserver le secret de cette transmission définies par décret, l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de la concerner et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique, sans lui dévoiler le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni aucune autre information permettant d'identifier cette seconde personne.

« Le conseil transmet au médecin consulté par la personne ainsi informée les coordonnées du médecin prescripteur pour la communication de l'anomalie génétique en cause. Aucune autre information n'est transmise à cette occasion par le médecin prescripteur.

« Afin d'accomplir la mission qui lui incombe en application du présent article, le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles peut utiliser le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et consulter ce répertoire. Les conditions de cette utilisation et de cette consultation sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

(18)

(19)

(20)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Amdt COM-224

II. – Le chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles, est ainsi modifié :

II. – Le chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

II. – *(Non modifié)*
Le chapitre VII du titre IV du livre I^{er} du code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

②1

Code de l'action sociale et des familles

Art. L. 147-1. – Un Conseil national, placé auprès du ministre chargé des affaires sociales, est chargé de faciliter, en liaison avec les départements et les collectivités d'outre-mer, l'accès aux origines personnelles dans les conditions prévues au présent chapitre.

Il assure l'information des départements, des collectivités d'outre-mer et des organismes autorisés et habilités pour l'adoption sur la procédure de recueil, de communication et de conservation des renseignements visés à l'article L. 147-5, ainsi que sur les dispositifs d'accueil et d'accompagnement des personnes à la recherche de leurs origines, des parents de naissance et des familles adoptives concernés par cette recherche ainsi que sur l'accueil et l'accompagnement des femmes demandant le bénéfice des dispositions de l'article L. 222-6.

Il émet des avis et formule toutes propositions utiles relatives à l'accès aux origines personnelles. Il est consulté sur les mesures législatives et réglementaires prises dans ce domaine.

1° Après le troisième alinéa de l'article L. 147-1, il est

1° *(Alinéa sans modification)*

1° Après le troisième alinéa de l'article L. 147-1, il est

②2

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Il est également chargé de porter à la connaissance des personnes mentionnées au 1° et au 2° de l'article L. 147-2 l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner dans les conditions fixées à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. » ;

« Il est également chargé de porter à la connaissance des personnes mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 147-2 l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner dans les conditions prévues à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. » ;

inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Il est également chargé de porter à la connaissance des personnes mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 147-2 l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner dans les conditions prévues à l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. » ;

②

Il est composé d'un magistrat de l'ordre judiciaire, d'un membre de la juridiction administrative, de représentants des ministres concernés, d'un représentant des conseils départementaux, de trois représentants d'associations de défense des droits des femmes, d'un représentant d'associations de familles adoptives, d'un représentant d'associations de pupilles de l'État, d'un représentant d'associations de défense du droit à la connaissance de ses origines, et de deux personnalités que leurs expérience et compétence professionnelles médicales, paramédicales ou sociales qualifient particulièrement pour l'exercice de fonctions en son sein.

Art. L. 147-2. – Le Conseil national pour l'accès aux origines personnelles reçoit :

1° La demande d'accès à la connaissance des origines de l'enfant formulée :

– s'il est majeur, par celui-ci ;

– s'il est mineur, et

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
qu'il a atteint l'âge de discernement, par celui-ci avec l'accord de ses représentants légaux ;			
– s'il et majeur placé sous tutelle, par son tuteur ;			
– s'il est décédé, par ses descendants en ligne directe majeurs ;			
2° La déclaration de la mère ou, le cas échéant, du père de naissance par laquelle chacun d'entre eux autorise la levée du secret de sa propre identité ;			
3° Les déclarations d'identité formulées par leurs ascendants, leurs descendants et leurs collatéraux privilégiés ;			
4° La demande du père ou de la mère de naissance s'enquérant de leur recherche éventuelle par l'enfant.	2° À l'article L. 147-2, il est ajouté un 5° ainsi rédigé :	2° L'article L. 147-2 est complété par un 5° ainsi rédigé :	2° L'article L. 147-2 est complété par un 5° ainsi rédigé : (24)
	« 5° La demande écrite d'un médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales transmise en application de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. »	« 5° La demande écrite formulée par un médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales transmise en application de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. »	« 5° La demande écrite formulée par un médecin prescripteur d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales transmise en application de l'article L. 1131-1-2 du code de la santé publique. » (25)
	TITRE III APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES	TITRE III APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES	TITRE III APPUYER LA DIFFUSION DES PROGRÈS SCIENTIFIQUES ET TECHNOLOGIQUES DANS LE RESPECT DES PRINCIPES ÉTHIQUES
Code civil	Article 10	Article 10	Article 10
	L'article 16-10 du code civil est remplacé par	L'article 16-10 du	L'article 16-10 du (1)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Art. 16-10. –
L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

les dispositions suivantes :

« *Art. 16-10. – I. –*
L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen.

« II. – Le consentement prévu au I est recueilli après que la personne a été dûment informée :

« 1° De la nature de l'examen ;

« 2° De l'indication de l'examen s'il s'agit de finalités médicales ou de son objectif s'il s'agit de recherche scientifique ;

« 3° Le cas échéant, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale ou avec son objectif initial mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins ;

« 4° De la possibilité de refuser la révélation des résultats de l'examen de caractéristiques génétiques sans relation avec

code civil est ainsi rédigé :

« *Art. 16-10. – I. –*
(Alinéa sans modification)

« II. – *(Alinéa sans modification)*

« 1° *(Alinéa sans modification)*

« 2° De l'indication de l'examen, s'il s'agit de finalités médicales, ou de son objectif, s'il s'agit de recherche scientifique ;

« 3° *(Alinéa sans modification)*

« 4° De la possibilité de refuser la révélation des résultats de l'examen de caractéristiques génétiques sans relation avec

code civil est ainsi rédigé :

« *Art. 16-10. – I. –*
L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Il est subordonné au consentement exprès de la personne recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen.

« II. – Le consentement prévu au I est recueilli après que la personne a été dûment informée :

« 1° De la nature de l'examen ;

« 2° De l'indication de l'examen, s'il s'agit de finalités médicales, ou de son objectif, s'il s'agit de recherche scientifique ;

« 3° Le cas échéant, de la possibilité que l'examen révèle incidemment des caractéristiques génétiques sans relation avec son indication initiale ou avec son objectif initial mais dont la connaissance permettrait à la personne ou aux membres de sa famille de bénéficier de mesures de prévention, y compris de conseil en génétique, ou de soins ;

« 4° De la possibilité de refuser la révélation des résultats de l'examen de caractéristiques génétiques sans relation avec

②

③

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen ainsi que des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dans le cas où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins serait diagnostiquée.

« Le consentement mentionne l'indication ou l'objectif mentionnée au 2°.

« Le consentement est révocable en tout ou partie sans forme et à tout moment.

« La communication des résultats révélés incidemment, mentionnés au 4°, est assurée dans le respect des conditions fixées par le titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique quand les finalités de l'examen sont de recherche scientifique ou par le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique quand les finalités de l'examen sont médicales.

« III. – Par dérogation aux dispositions du I et du II, en cas d'examen des caractéristiques génétiques mentionné au I entrepris à des fins de recherche scientifique et réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins, les dispositions de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique sont applicables. »

l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen ainsi que des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dans le cas où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins serait diagnostiquée.

« Le consentement mentionne l'indication ou l'objectif mentionné au 2°.

« Le consentement est révocable en tout ou partie, sans forme et à tout moment.

« La communication des résultats révélés incidemment, mentionnés au 4°, est assurée dans le respect des conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, lorsque l'examen poursuit des finalités de recherche scientifique, ou au titre III du même livre I^{er}, lorsque les finalités de l'examen sont médicales.

« III. – Par dérogation aux I et II, en cas d'examen des caractéristiques génétiques mentionné au I entrepris à des fins de recherche scientifique et réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins, les dispositions de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique sont applicables.

« IV (nouveau). – Tout ~~démarchage~~ à

l'indication initiale ou l'objectif initial de l'examen ainsi que des risques qu'un refus ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés, dans le cas où une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins serait diagnostiquée.

« Le consentement mentionne l'indication ou l'objectif mentionné au 2°.

« Le consentement est révocable en tout ou partie, sans forme et à tout moment.

« La communication des résultats révélés incidemment, mentionnés au 4°, est assurée dans le respect des conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, lorsque l'examen poursuit des finalités de recherche scientifique, ou au titre III du même livre I^{er}, lorsque les finalités de l'examen sont médicales.

« III. – Par dérogation aux I et II, en cas d'examen des caractéristiques génétiques mentionné au I entrepris à des fins de recherche scientifique et réalisé à partir d'éléments du corps d'une personne prélevés à d'autres fins, les dispositions de l'article L. 1130-5 du code de la santé publique sont applicables.

« IV. –

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

~~caractère publicitaire
portant sur l'examen des
caractéristiques génétiques
constitutionnelles d'une
personne est interdit. »~~

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~(Supprimé)».~~

Amdt COM-83

Article 10 bis (nouveau)

I. – Après

l'article 16-10 du code
civil, il est inséré un
article 16-10-1 ainsi
rédigé :

« Art. 16-10-1. –

Par dérogation à
l'article 16-10 du présent
code et aux articles
L. 1131-1 et L. 1131-1-3 du
code de la santé publique,
l'examen des
caractéristiques génétiques
d'une personne peut être
entrepris à des fins de
recherche généalogique, en
vue de rechercher
d'éventuelles proximités de
parenté ou d'estimer des
origines géographiques. Il
est subordonné au
consentement exprès de la
personne recueilli
préalablement à la
réalisation de l'examen, le
cas échéant sous format
dématérialisé et sécurisé. Il
ne peut donner lieu à la
délivrance d'informations à
caractère médical et ne peut
faire l'objet d'une prise en
charge par l'assurance
maladie.

« Les examens des
caractéristiques génétiques
entrepris à des fins de
recherche généalogique se
conforment à un référentiel
de qualité établi par
l'Agence de la biomédecine
en application du 9° de
l'article L. 1418-1 du code
de la santé publique. Cette
conformité est attestée dans
le cadre d'une procédure
d'évaluation définie par
décret en Conseil d'État,
pris après avis de l'Agence
de la biomédecine et de la
Commission nationale de

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

l'informatique et des libertés. L'attestation de conformité est transmise sans délai à l'Agence de la biomédecine.

« L'attestation de conformité prévue à l'alinéa précédent est notamment subordonnée au respect des conditions suivantes :

« 1° Le traitement des données associées aux examens des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique est assuré dans le respect des règles applicables définies par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 et la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

« 2° Tout fournisseur d'un examen des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique met à la disposition de la personne concernée une information rédigée de manière loyale, claire et appropriée relative à la validité scientifique de l'examen, de ses éventuelles limites au regard des objectifs poursuivis et des risques associés à la révélation d'éventuelles proximités de parenté ou d'origines géographiques jusqu'alors inconnues de la personne ou à l'absence de révélation de telles informations ;

« 3° Tout fournisseur d'un examen des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique garantit à la personne concernée la

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

possibilité de révoquer son consentement en tout ou partie, sans forme et à tout moment, à la réalisation de l'examen, à la communication du résultat de l'examen, à la conservation de l'échantillon à partir duquel l'examen a été réalisé, ainsi qu'au traitement, à l'utilisation et à la conservation des données issues de l'examen. Lorsque la personne le demande, il est procédé, dans un délai raisonnable, à la destruction de l'échantillon ou des données issues de l'examen.

« La communication des données issues d'un examen des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique ne peut en aucun cas être exigée de la personne et il ne peut en être tenu compte lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé ou d'un contrat avec un établissement de crédit, une société de financement, une entreprise d'assurance, une mutuelle ou une institution de prévoyance, ni lors de la conclusion ou de l'application de tout autre contrat.

« Les informations et données tirées des examens des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique ne peuvent servir de fondement à des actions visant à établir ou infirmer un lien de filiation ou de parenté, ou à faire valoir un droit patrimonial ou extra-patrimonial.

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« Le IV de l'article 16-10 n'est pas applicable aux examens des caractéristiques génétiques entrepris à des fins de recherche généalogique en application du présent article. »

⑩

II. – Le chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifié :

⑪

1° L'article 226-25 du code pénal est ainsi modifié :

⑫

a) Les deux occurrences des mots : « ou de recherche scientifique » sont remplacées par les mots : « , de recherche scientifique ou de recherche généalogique » :

⑬

b) Les mots : « l'article 16-10 » sont remplacés par les mots : « les articles 16-10 et 16-10-1 » :

⑭

2° Après l'article 226-28, il est inséré un article 226-28-1 ainsi rédigé :

⑮

« Art. 226-28-1. – Le fait de procéder à un examen des caractères génétiques à des fins de recherche généalogique en méconnaissance des dispositions de l'article 16-10-1 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. » :

⑯

3° À l'article 226-29, la référence : « et 226-28 » est remplacée par les références : « , 226-28 et 226-28-1 ».

⑰

Amdt COM-190

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Article 10 *ter* (nouveau)

Après
l'article L. 1131-1-2 du
code de la santé publique, il
est inséré un
article L. 1131-1-2-1 ainsi
rédigé :

« *Art. L. 1131-1-2-1*
.- Par dérogation à
l'article 16-10 du code
civil, peut être autorisée, à
titre expérimental, la
prescription d'un examen
des caractéristiques
génétiques
constitutionnelles par un
médecin qualifié en
génétique ou un conseiller
en génétique sans qu'il soit
nécessaire pour la personne
qui en fait la demande de
présenter les symptômes
d'une maladie à caractère
génétique ou de faire état
d'antécédents familiaux
d'une telle maladie. Cet
examen ne peut avoir pour
but de diagnostiquer, chez
la personne qui en fait la
demande, que d'éventuelles
anomalies génétiques
pouvant être responsables
d'une affection grave
justifiant de mesures de
prévention, y compris de
conseil génétique, ou de
soins. Il peut également
être prescrit aux membres
d'un couple qui en font la
demande dans le cadre d'un
projet parental. Après
consultation de l'Agence de
la biomédecine, de la Haute
Autorité de santé et des
représentants des sociétés
savantes en génétique
médicale, les anomalies
génétiques susceptibles
d'être recherchées dans le
cadre de cet examen
peuvent être limitées à une
liste fixée par arrêté des
ministres chargés de la
santé et de la recherche.

« La réalisation de
cet examen est
subordonnée au recueil du

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

consentement de la personne dans les conditions prévues aux I et II de l'article 16-10 du code civil. Toutefois, le 2° et le sixième alinéa du II dudit article 16-10 ne sont pas applicables aux examens des caractéristiques génétiques prescrits en application du présent article.

« Les examens des caractéristiques génétiques prescrits en application du présent article ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie. Leur prise en charge est à la charge de la personne ou des membres du couple qui en font la demande. Ces examens peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une prise en charge, totale ou partielle, par l'organisme complémentaire d'assurance maladie de la personne ou des membres du couple. »

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé. »

Amdt COM-191

Article 11
Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 4001-3. –
I. – Lorsque pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique est utilisé un traitement algorithmique de

Article 11
(Alinéa sans modification)

« Art. L. 4001-3. –
I.— Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique de

Article 11
Le chapitre I^{er} du titre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 4001-3. –
Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, le professionnel de santé

④

⑤

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

données massives, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.

« II. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne est réalisée avec l'intervention d'un professionnel de santé et peut être modifiée par celui-ci.

~~« III. – La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui-ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés. »~~

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~données massives, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.~~

~~« II. – L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé.~~

~~« III. – (Alinéa sans modification) »~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

envisage de recourir à un traitement algorithmique, il en informe préalablement le patient et lui explique sous une forme intelligible la manière dont ce traitement serait mis en œuvre à son égard. Seule l'urgence et l'impossibilité d'informer peuvent y faire obstacle.

Amdt COM-256

« La saisie d'informations relatives au patient dans le traitement algorithmique se fait sous le contrôle du professionnel de santé qui a recouru audit traitement.

③

Amdt COM-257

« Aucune décision médicale ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement algorithmique.

④

Amdt COM-258

« Les concepteurs d'un traitement algorithmique mentionné au premier alinéa s'assurent de la transparence du fonctionnement de l'outil pour ses utilisateurs.

⑤

Amdt COM-259

« Un décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article, notamment la mise en œuvre de l'information du patient, les conditions d'utilisation du traitement algorithmique par les professionnels de santé et celles dans lesquelles la transparence du fonctionnement dudit

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

traitement est assurée par
son concepteur. »

Amdt COM-260

Article 12

~~I. – Le chapitre IV
du titre I^{er} du livre I^{er} du
code civil est ainsi
modifié :~~

1° Dans son intitulé,
le mot : « imagerie » est
remplacé par les mots :
« enregistrement de
l'activité » ;

~~2° La première
phrase de l'article 16-14 est
remplacée par les
dispositions suivantes :~~

« Les techniques
d'enregistrement de
l'activité cérébrale ne
peuvent être employées
qu'à des fins médicales ou
de recherche scientifique,
ou dans le cadre
d'expertises judiciaires, à
l'exclusion, dans ce cadre,
de l'imagerie cérébrale
fonctionnelle. »

Art. 16-14. – Les
techniques d'imagerie
cérébrale ne peuvent être
employées qu'à des fins
médicales ou de recherche
scientifique, ou dans le
cadre d'expertises
judiciaires. Le
consentement exprès de la
personne doit être recueilli
par écrit préalablement à la
réalisation de l'examen,
après qu'elle a été dûment
informée de sa nature et de
sa finalité. Le consentement
mentionne la finalité de
l'examen. Il est révocable
sans forme et à tout
moment.

Code pénal

Art. 225-3. – Les
dispositions de l'article
précédent ne sont pas
applicables :

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

II. – Le 1° de
l'article 225-3 du code
pénal est complété par les
mots : « ou de données
issues de techniques
d'enregistrement de
l'activité cérébrale ».

Article 12

*I. – (Alinéa sans
modification)*

~~1° À l'intitulé, après
le mot : « imagerie », sont
insérés les mots : « et
d'exploration de
l'activité » ;~~

~~2° (Alinéa
supprimé)~~

~~2° La première
phrase de l'article 16-14 est
ainsi rédigée : « Les
techniques d'imagerie et
d'exploration de l'activité
cérébrale ne peuvent être
employées qu'à des fins
médicales ou de recherche
scientifique, ou dans le
cadre d'expertises
judiciaires, à l'exclusion,
dans ce cadre, des
explorations dont la liste est
définie par décret en
Conseil d'État et des
techniques
d'enregistrement de
l'activité cérébrale. »~~

II. – La seconde
phrase du 1° de
l'article 225-3 du code
pénal est complétée par les
mots : « ou de données
issues de techniques
d'imagerie et d'exploration
de l'activité cérébrale ».

Article 12

I. – (Supprimé)

Amdt COM-261

II. – (Non modifié)
La seconde phrase du 1° de
l'article 225-3 du code
pénal est complétée par les
mots : « ou de données
issues de techniques
d'imagerie et d'exploration
de l'activité cérébrale ».

①

②

Dispositions en vigueur

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 ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ;

2° Aux discriminations fondées sur l'état de santé ou le handicap, lorsqu'elles consistent en un refus d'embauche ou un licenciement fondé sur l'inaptitude médicalement constatée soit dans le cadre du titre IV du livre II du code du travail, soit dans le cadre des lois portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique ;

3° Aux discriminations fondées, en matière d'embauche, sur un motif mentionné à l'article 225-1 du présent code, lorsqu'un tel motif constitue une exigence professionnelle essentielle et déterminante et pour autant que l'objectif soit légitime et l'exigence proportionnée ;

4° Aux discriminations fondées, en matière d'accès aux biens et services, sur le sexe lorsque cette discrimination est justifiée par la protection des victimes de violences à caractère sexuel, des considérations liées au respect de la vie privée et de la décence, la promotion

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

de l'égalité des sexes ou des intérêts des hommes ou des femmes, la liberté d'association ou l'organisation d'activités sportives ;

5° Aux refus d'embauche fondés sur la nationalité lorsqu'ils résultent de l'application des dispositions statutaires relatives à la fonction publique ;

6° Aux discriminations liées au lieu de résidence lorsque la personne chargée de la fourniture d'un bien ou service se trouve en situation de danger manifeste.

Les mesures prises en faveur des personnes résidant dans certaines zones géographiques et visant à favoriser l'égalité de traitement ne constituent pas une discrimination.

Code de la santé publique

**Titre III bis :
Neurosciences et imagerie
cérébrale**

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

Texte du projet de loi

III. – Dans l'intitulé du titre III *bis* du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, le mot : « imagerie » est remplacé par les mots : « enregistrement de l'activité ».

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

III. – ~~Le titre III *bis* du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :~~

~~1° À l'intitulé, après le mot : « imagerie », sont insérés les mots : « et exploration de l'activité » ;~~

~~2° (nouveau) À la première phrase de l'article L. 1134-1, après le mot : « imagerie », sont insérés les mots : « et d'exploration de l'activité ».~~

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

III. – *(Supprimé)*

Amdt COM-261

③

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
Haute Autorité de santé.	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>I. – Le titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° Dans son intitulé, les mots : « ou esthétiques » sont remplacés par les mots : « , esthétiques ou de neuro-modulation » ;</p> <p>2° Le chapitre I^{er} est complété par un article L. 1151-4 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1151-4. – Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l'activité cérébrale présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>I. – (Alinéa sans modification)</p> <p>1° À la fin de l'intitulé, le mot : « esthétiques » est remplacé par les mots : « sans finalité médicale » ;</p> <p>2° (Alinéa sans modification)</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1151-4. – Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »</p>	<p style="text-align: center;">Article 13</p> <p>I. – Le titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À la fin de l'intitulé, le mot : « esthétiques » est remplacé par les mots : « sans finalité médicale » ;</p> <p>2° Le chapitre I^{er} est complété par un article L. 1151-4 ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1151-4. – Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements, <u>à l'exception des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1,</u> ayant pour effet de modifier l'activité cérébrale et présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »</p>
Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques			① ② ③ ④
<p>Art. L. 161-37. – La Haute Autorité de santé, autorité publique indépendante à caractère scientifique, est chargée de :</p> <p>1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance</p>			

Amdt COM-262

Dispositions en vigueur

maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. A cet effet, elle émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé ainsi que sur leur efficience. Elle réalise ou valide notamment les études médico-économiques nécessaires à l'évaluation des actes mentionnés aux articles L. 162-1-7-1 et L. 162-1-8 et des produits et technologies de santé. Un décret en Conseil d'État précise les cas dans lesquels cette évaluation médico-économique est requise, en raison notamment de l'amélioration du service attendu de l'acte, de l'amélioration du service médical rendu par le produit ou la technologie et des coûts prévisibles de son utilisation ou prescription, et les conditions dans lesquelles elle est réalisée, notamment les critères d'appréciation et les délais applicables ;

1° *bis* Elaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ;

2° Elaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire. Elle élabore ou valide également, à destination des professionnels de santé, dans des conditions définies par décret, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux ;</p>			
<p>3° Etablir et mettre en œuvre des procédures d'accréditation des professionnels et des équipes médicales mentionnées à l'article L. 1414-3-3 du code de la santé publique ;</p>			
<p>4° Etablir et mettre en œuvre les procédures de certification des établissements de santé prévues aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4 du code de la santé publique, notamment en évaluant, lors de cette procédure, la mise en œuvre par les établissements de santé des dispositions du 18° de l'article L. 6143-7 du même code ;</p>			
<p>5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de</p>			

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'interprétariat linguistique ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs ;

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 ;

8° Coordonner l'élaboration et assurer la diffusion d'une information adaptée sur la qualité des prises en charge dans les établissements de santé à destination des usagers et de leurs représentants ;

9° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 4011-3 du code de la santé publique ;

10° Rendre l'avis mentionné au deuxième alinéa du I du même article L. 4011-3 ;

11° Organiser des consultations précoces avec ses services à la demande des entreprises développant des spécialités pharmaceutiques, des produits ou prestations innovants du fait de leur nouveau mécanisme d'action et d'un besoin médical insuffisamment couvert, avant la mise en œuvre des essais cliniques nécessaires à l'évaluation mentionnée au 1° du présent article ;

12° Participer à l'élaboration de la politique de vaccination et émettre des recommandations vaccinales, y compris, dans des situations d'urgence, à

Dispositions en vigueur

la demande du ministre chargé de la santé, en fonction des données épidémiologiques, d'études sur les bénéfices et risques de la vaccination et de l'absence de vaccination aux niveaux individuel et collectif et d'études médico-économiques ;

13° Etablir la procédure de certification des activités de présentation, d'information ou de promotion en faveur des produits de santé et prestations éventuellement associées. Cette procédure de certification a notamment pour finalité de garantir le respect des chartes mentionnées aux articles L. 162-17-8 et L. 162-17-9 ;

14° Rendre l'avis mentionné au III de l'article L. 162-31-1 ;

15° Mettre en œuvre les missions qui lui sont dévolues par l'article L. 312-8 du code de l'action sociale et des familles.

Texte du projet de loi

II. – Après le 15° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 16° Rendre les avis mentionnés à l'article L. 1151-3 et à l'article L. 1151-4 du code de la santé publique. »

**TITRE IV
SOUTENIR UNE
RECHERCHE LIBRE
ET RESPONSABLE AU
SERVICE DE LA SANTÉ
HUMAINE**

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

II. – Après le 15° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 16° ainsi rédigé :

« 16° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique. »

**TITRE IV
SOUTENIR UNE
RECHERCHE LIBRE
ET RESPONSABLE AU
SERVICE DE LA SANTÉ
HUMAINE**

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

II. – *(Non modifié)*
Après le 15° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 16° ainsi rédigé :

« 16° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151-3 et L. 1151-4 du code de la santé publique. »

**TITRE IV
SOUTENIR UNE
RECHERCHE LIBRE
ET RESPONSABLE AU
SERVICE DE LA SANTÉ
HUMAINE**

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

CHAPITRE I^{ER}

CHAPITRE I^{ER}

CHAPITRE I^{ER}

**Aménager le régime
actuel de recherches sur
l'embryon et les cellules
souches embryonnaires**

**Aménager le régime
actuel de recherches sur
l'embryon et les cellules
souches embryonnaires**

**Aménager le régime
actuel de recherches sur
l'embryon et les cellules
souches embryonnaires**

Article 14

I. – Après
l'article L. 2141-3 du code
de la santé publique, il est
inséré un
article L. 2141-3-1 ainsi
rédigé :

« Art. L. 2141-3-1.
– Des recherches menées
dans le cadre de
l'assistance médicale à la
procréation peuvent être
réalisées sur des gamètes
destinés à constituer un
embryon ou sur l'embryon
avant ou après son transfert
à des fins de gestation, si
chaque membre du couple
ou la femme non mariée y
consent. Ces recherches
sont conduites dans les
conditions fixées au titre II
du livre I^{er} de la première
partie. »

Article 14

I. – (Alinéa sans
modification)

« Art. L. 2141-3-1.
– Des recherches menées
dans le cadre de
l'assistance médicale à la
procréation peuvent être
réalisées sur des gamètes
destinés à constituer un
embryon ou sur un
embryon conçu in vitro
avant ou après son transfert
à des fins de gestation, si
chaque membre du couple
ou la femme non mariée y
consent. Dans ce cadre,
aucune intervention ayant
pour objet de modifier le
génomme des gamètes ou de
l'embryon ne peut être
entreprise. Ces recherches
sont conduites dans les
conditions fixées au titre II
du livre I^{er} de la première
partie. »

Article 14

I. – (Non modifié)
Après l'article L. 2141-3 du
code de la santé publique, il
est inséré un
article L. 2141-3-1 ainsi
rédigé :

« Art. L. 2141-3-1.
– Des recherches menées
dans le cadre de
l'assistance médicale à la
procréation peuvent être
réalisées sur des gamètes
destinés à constituer un
embryon ou sur un
embryon conçu in vitro
avant ou après son transfert
à des fins de gestation, si
chaque membre du couple
ou la femme non mariée y
consent. Dans ce cadre,
aucune intervention ayant
pour objet de modifier le
génomme des gamètes ou de
l'embryon ne peut être
entreprise. Ces recherches
sont conduites dans les
conditions fixées au titre II
du livre I^{er} de la première
partie. »

①

②

Code de la santé publique

Art. L. 1125-3. – Ne
peuvent être mises en
œuvre qu'après autorisation
expresse de l'autorité
compétente les recherches
mentionnées au 1^o de
l'article L. 1121-1 portant
sur des dispositifs 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

Dispositions en vigueur

animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou sur les produits qui ne sont pas des médicaments ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 contenant des organismes génétiquement modifiés.

Ne peuvent également être mises en œuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 les recherches impliquant la personne humaine menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation mentionnées au V de l'article L. 2151-5.

Texte du projet de loi

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « au V de l'article L. 2151-5 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 2141-3-1 ».

III. – Le chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – ~~À la fin du~~ second alinéa de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, ~~la~~ référence : « au V de l'article L. 2151-5 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 2141-3-1 ».

III. – *(Alinéa sans modification)*

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – Le second alinéa de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-192

1° (nouveau) Les mots : « impliquant la personne humaine » sont supprimés ;

Amdt COM-192

2° À la fin de l'alinéa, la référence : « au V de l'article L. 2151-5 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 2141-3-1 ».

Amdt COM-192

III. – Le chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° A (nouveau) Au premier alinéa de l'article L. 2151-2, après la première occurrence du mot : « embryon », sont insérés les mots : « humain par fusion de gamètes » ;

③

④

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
			Amdt COM-226
	1° L'article L. 2151-5 est remplacé par les dispositions suivantes :	1° L'article L. 2151-5 est ainsi rédigé :	1° L'article L. 2151-5 est ainsi rédigé : ⑧
<i>Art. L. 2151-5. – I.-</i> Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :	« <i>Art. L. 2151-5. –</i> I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si :	« <i>Art. L. 2151-5. –</i> I. – (<i>Alinéa sans modification</i>)	« <i>Art. L. 2151-5. –</i> I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si : ⑨
1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;	« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;	« 1° (<i>Alinéa sans modification</i>)	« 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ; ⑩
2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;	« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale ;	« 2° (<i>Alinéa sans modification</i>)	« 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale <u>ou vise à améliorer la connaissance de la biologie humaine</u> ; ⑪
3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons ou ces cellules souches embryonnaires ;	« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains ;	« 3° (<i>Alinéa sans modification</i>)	« 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée, <u>avec une pertinence scientifique comparable,</u> sans recourir à des embryons humains ; ⑫
			Amdt COM-193
			Amdt COM-194
4° 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.	« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques du présent titre et ceux du titre I ^{er} du livre II de la première partie du présent code.	« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I ^{er} du livre II de la première partie du présent code.	« 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I ^{er} du livre II de la première partie du présent code. ⑬
II.-Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la	« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une	« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une	« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une ⑭

Dispositions en vigueur

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. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.

III.-Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

1° En cas de doute sur le respect des principes éthiques ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée

Texte du projet de loi

assistance médicale à la procréation, qui ne font plus l'objet d'un projet parental et sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou du troisième alinéa de l'article L. 2141-3.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I et au II 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, dans un délai d'un mois et conjointement, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I du présent article ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou du troisième alinéa de l'article L. 2141-3.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision,

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141-4, du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ou du troisième alinéa de l'article L. 2141-3.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision :

« 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours, durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision,

15

16

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
acquise ;	confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise ;	la validation du protocole est réputée acquise ;	la validation du protocole est réputée acquise ;
2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.	« 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.	« 2° (Alinéa sans modification)	« 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.
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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.	« 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou des experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.	« 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.	« 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418-2.
IV.-Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.	« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard au quatorzième jour après leur constitution. » ;	« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.	« IV. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite, <u>en application du présent article,</u> ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement in vitro au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution. <u>Toutefois, à titre dérogatoire, le développement in vitro d'embryons peut être poursuivi jusqu'au vingt-et-unième jour qui suit leur constitution dans le cadre de protocoles de recherche spécifiquement dédiés à l'étude des mécanismes de développement embryonnaire au stade de la gastrulation.</u>
V.– Sans préjudice		« V (nouveau). – La	Amdts COM-225, COM-195 « V. –

(17)

(18)

(19)

(20)

Dispositions en vigueur

du titre IV du présent livre I^{er}, des recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I^{er} de la première partie.

Art. L. 2151-6. –

L'importation de cellules souches embryonnaires 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 cellules souches ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

L'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa.

Art. L. 2151-7-1. –

Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5.

Art. L. 2151-8. –

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par

Texte du projet de loi

2° L'article L. 2151-6 devient l'article L. 2151-8 et, à cet article, les mots : « si ces

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~recherche peut porter sur les causes de l'infertilité. » ;~~

2° Les articles L. 2151-6, L. 2151-7-1 et L. 2151-8 deviennent, respectivement, les articles

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

(Supprimé) » ;

Amdt COM-196

2° Les articles L. 2151-6, L. 2151-7-1 et L. 2151-8 deviennent, respectivement, les articles

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires.</p>	<p>cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « si le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;</p>	<p>L. 2151-8, L. 2151-10 et L. 2151-11 ;</p>	<p>L. 2151-8, L. 2151-10 et L. 2151-11 ;</p>
	<p>3° Après l'article L. 2151-5, il est rétabli un article L. 2151-6 ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article L. 2151-6 est ainsi rétabli :</p>	<p>3° L'article L. 2151-6 est ainsi rétabli : (22)</p>
	<p>« Art. L. 2151-6. – I. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.</p>	<p>« Art. L. 2151-6. – I. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.</p>	<p>« Art. L. 2151-6. – I. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre. (23)</p>
	<p>« II. – Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir :</p>	<p>« II. – (Alinéa sans modification)</p>	<p>« II. – Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir : (24)</p>
	<p>« 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon, autorisé en application de l'article L. 2151-5 ;</p>	<p>« 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5 ;</p>	<p>« 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151-5 ; (25)</p>
	<p>« 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8.</p>	<p>« 2° (Alinéa sans modification)</p>	<p>« 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151-8. (26)</p>
	<p>« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes</p>	<p>« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les</p>	<p>« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale <u>ou ne vise pas à améliorer la connaissance de la biologie humaine</u>, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas (27)</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques du présent titre, et ceux du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II.

« Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation de ces cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

« À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.

« IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.

« Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ~~ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle,~~ l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

(Alinéa sans modification)

« IV. – (Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.

Amdt COM-197

« Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

Amdt COM-201

« À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.

« IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. » ;

(28)

(29)

(30)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Code de la santé publique

Art. L. 2151-7. –

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

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.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des embryons ou 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

4° L'article L. 2151-7 devient l'article L. 2151-9 et il est remplacé par les dispositions suivantes :

4° L'article L. 2151-7 est abrogé ;

4° L'article L. 2151-7 est abrogé ;

Dispositions en vigueur

biomédecine est informée préalablement de toute cession.

Art. L. 2151-6. –

L'importation de cellules souches embryonnaires 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 cellules souches ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

Texte du projet de loi

« Art. L. 2151-9. –

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons donnés à la recherche en application du 2° de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa.

« La délivrance de l'autorisation mentionnée au premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques du présent titre et de ceux du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

5° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2151-8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, les mots : « ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;

6° Il est ajouté un article L. 2151-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-9. –

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.

« La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

5° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2151-8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, les mots : « ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;

6° Il est ajouté un article L. 2151-9 ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-9. –

Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142-1 peuvent conserver des embryons proposés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.

« La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des

32

33

34

35

36

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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.

« 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.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

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.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

« Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur

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.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243-2.

« Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur

(37)

(38)

(39)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Ils ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession. » ;

5° L'article L. 2151-7-1 devient l'article L. 2151-10 et est complété par les mots : « ou déclarées en application de l'article L. 2151-6 » ;

~~6° L'article L. 2151-8 devient l'article L. 2151-11.~~

Code pénal

IV. – L'article L. 511-19-2 du code pénal est remplacé par

« Les organismes mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés au ~~sixième~~ alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue au ~~sixième~~ alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession. » ;

7° L'article L. 2151-10, tel qu'il résulte du 2° du présent III, est complété par les mots : « ou déclarées en application de l'article L. 2151-6 ».

6° (Alinéa supprimé)

IV. – L'article L. 511-19-2 du code pénal est ainsi rédigé :

« Les organismes mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. Les organismes mentionnés à l'avant-dernier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151-6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-ci dans les conditions fixées au même article L. 2151-6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue à l'avant-dernier alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement à toute cession. » ;

7° L'article L. 2151-10, tel qu'il résulte du 2° du présent III, est complété par les mots : « ou déclarées en application de l'article L. 2151-6 ».

IV. – La section 3 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est

(40)

(41)

(42)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	les dispositions suivantes :		ainsi <u>modifiée</u> :
<p><i>Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :</i></p>	<p>« <i>Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :</i></p>	<p>« <i>Art. 511-19-2. – (Alinéa sans modification)</i></p>	<p>Amdt COM-267</p> <p><u>1° L'article 511-19-2 est ainsi rédigé :</u> (43)</p>
<p>1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;</p>	<p>« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;</p>	<p>« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151-9 ;</p>	<p>Amdt COM-267</p> <p>« <i>Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :</i> (44)</p> <p>« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application <u>de l'avant-dernier</u> alinéa du même article L. 2151-9 ; (45)</p>
<p>2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;</p>	<p>« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2151-9 du même code ;</p>	<p>« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151-9 ;</p>	<p>« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou <u>avant-dernier</u> alinéas dudit article L. 2151-9 ; (46)</p>
<p>3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;</p>	<p>« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas soumis leur projet de recherche à déclaration à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 ou non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-9 du même code ;</p>	<p>« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du même code ;</p>	<p>« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du <u>dit</u> code ; (47)</p>
<p>4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches</p>			

Dispositions en vigueur

embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.

Code de la santé publique

Art. L. 2163-7. –

Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende :

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

Texte du projet de loi

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.→»

V. – Les troisième à sixième alinéas de l'article L. 2163-7 du code de la santé publique sont remplacés par les dispositions suivantes :

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« 4° (*Alinéa sans modification*) »

V. – ~~Les troisième à sixième alinéas de l'article L. 2163-7 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :~~

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.→»

2° (*nouveau*) À l'article 511-19-3, la référence : « L. 2151-6 » est remplacée par la référence : « L. 2151-8 ».

Amdt COM-267

V. – Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

Amdt COM-267

1° Les troisième à dernier alinéas de l'article L. 2163-7 sont ainsi rédigés :

Amdt COM-267

« 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151-9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou

(48)

(49)

(50)

(51)

(52)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;

3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;

4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas soumis leur projet de recherche à déclaration à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 ou non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-9 du même code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

VI. – Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches embryonnaires déposés auprès de l'Agence de la biomédecine en vue de l'obtention d'une autorisation et en cours d'instruction à la date de la publication de la présente loi sont soumis aux

que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application ~~du sixième~~ alinéa du même article L. 2151-9 ;

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151-9 ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du même code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

VI. – Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches embryonnaires déposés auprès de l'Agence de la biomédecine en vue de l'obtention d'une autorisation et en cours d'instruction à la date de la publication de la présente loi sont soumis aux

que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application de l'avant-dernier alinéa du même article L. 2151-9 ;

« 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151-9 ;

« 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151-5 ou L. 2151-9 du dit code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

2° (nouveau) Au second alinéa de l'article L. 2163-8, la référence : « L. 2151-6 » est remplacée par la référence : « L. 2151-8 ».

Amdt COM-267

VI. – *(Non modifié)* Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches embryonnaires déposés auprès de l'Agence de la biomédecine en vue de l'obtention d'une autorisation et en cours d'instruction à la date de la publication de la présente loi sont soumis aux

(53)

(54)

(55)

(56)

(57)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

dispositions de l'article L. 2151-6 dans sa version issue de la présente loi. Dans ce cas, le dépôt d'un dossier complet de demande d'autorisation est réputé satisfaire à l'obligation de déclaration prévue à cet article et le délai mentionné à l'article L. 2151-6 dans sa rédaction issue de la présente loi est de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de demande d'autorisation.

Article 15

I. – L'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, est remplacé par l'intitulé suivant : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites ».

II. – Après l'article L. 2151-6 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de la présente loi, il est rétabli un article L. 2151-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-7. –

I. – On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.

« II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules

dispositions de l'article L. 2151-6 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Dans ce cas, le dépôt d'un dossier complet de demande d'autorisation est réputé satisfaire à l'obligation de déclaration prévue au même article L. 2151-6 et le délai mentionné au premier alinéa du III dudit article L. 2151-6 est de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de demande d'autorisation.

Article 15

I. – L'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites ».

II. – L'article L. 2151-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« Art. L. 2151-7. –

I. – On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.

« II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules

dispositions de l'article L. 2151-6 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Dans ce cas, le dépôt d'un dossier complet de demande d'autorisation est réputé satisfaire à l'obligation de déclaration prévue au même article L. 2151-6 et le délai mentionné au premier alinéa du III dudit article L. 2151-6 est de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de demande d'autorisation.

Article 15

I. – (*Non modifié*)

L'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites ».

II. – L'article L. 2151-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« Art. L. 2151-7. –

I. – On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.

« II. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243-3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121-1, sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la

Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

souches pluripotentes induites ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes ou l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~souches pluripotentes induites ayant pour objet la différenciation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

biomédecine, préalablement à leur mise en œuvre, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites ayant pour objet :

Amdt COM-199

« 1° La différenciation de cellules souches pluripotentes induites en gamètes ;

⑤

Amdt COM-199

« 2° L'agrégation de cellules souches pluripotentes induites avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ;

⑥

Amdt COM-199

« 3° L'insertion de cellules souches pluripotentes induites dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, sans possibilité de parturition.

⑦

Amdt COM-199

« Les protocoles de recherche visant l'objet mentionné au 3° du présent II respectent les deux conditions suivantes :

⑧

Amdt COM-199

« - en cas de transfert de l'embryon chez la femelle, il est mis fin à la gestation dans un délai approuvé par l'Agence de la biomédecine ;

⑨

Amdt COM-199

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques du présent titre et ceux du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

« À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débiter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.

« IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »

« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

(Alinéa sans modification)

« IV. – (Alinéa sans modification) »

« – la contribution des cellules d'origine humaine au développement de l'embryon ne peut dépasser un seuil approuvé par l'Agence de la biomédecine. En tout état de cause, ce seuil ne peut être supérieur à cinquante pour cent de cellules d'origine humaine dans le nombre total de cellules formant l'embryon. »

Amdt COM-199

« III. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.

« À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débiter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.

« IV. – Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »

⑩

⑪

⑫

⑬

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

III. – Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est modifié ainsi :

1° Son intitulé est remplacé par l'intitulé suivant : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites » ;

Art. L. 2163-6. –
Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19.-I.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

2° L'article L. 2163-6 est ainsi modifié :

a) Les cinquième à septième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

II.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

III. – Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites » ;

2° (*Alinéa sans modification*)

a) Les trois derniers alinéas sont ainsi rédigés :

« “II. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules

III. – (*Non modifié*)
Le chapitre III du titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites » ;

2° L'article L. 2163-6 est ainsi modifié :

a) Les trois derniers alinéas sont ainsi rédigés :

« “II. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules

⑭

⑮

⑯

⑰

⑱

Dispositions en vigueur

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

souches embryonnaires :

« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;

b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« III. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :

« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » »

IV. –
L'article L. 511-19 du

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

souches embryonnaires :

« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;

b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés :

« III. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :

« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » »

IV. – *(Non modifié)*
L'article L. 511-19 du code

19

20

21

22

23

24

25

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 511-19. – I. –</i> Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :</p>		<p>code pénal est ainsi modifié :</p>	<p>pénal est ainsi modifié :</p>
<p>1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;</p>		<p>a) Le II est ainsi rédigé :</p>	<p>a) Le II est ainsi rédigé :</p>
<p>2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,</p>			
<p>est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.</p>			
<p>II. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p>	<p>« II. – Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p>	<p>« II. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p>	<p>« II. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p>
<p>1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;</p>	<p>« 1° Sans l'avoir préalablement déclarée à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite ;</p>	<p>« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;</p>	<p>« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151-6 ;</p>
<p>2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles</p>	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires,</p>	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;</p>	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » ;</p>

(26)

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>fixées par cette autorisation,</p> <p>est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » ;</p>	<p><i>(Alinéa supprimé)</i></p>	<p>b) Il est ajouté un III ainsi rédigé : (30)</p>
	<p>b) Il est complété par les dispositions suivantes :</p>	<p>b) Il est ajouté un III ainsi rédigé :</p>	<p>b) Il est ajouté un III ainsi rédigé : (30)</p>
	<p>« III. – Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :</p>	<p>« III. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :</p>	<p>« III. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites : (31)</p>
	<p>« 1° Sans l'avoir préalablement déclarée à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite ;</p>	<p>« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ;</p>	<p>« 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151-7 ; (32)</p>
	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires,</p>	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »</p>	<p>« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. » (33)</p>
	<p>« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »</p>	<p><i>(Alinéa supprimé)</i></p>	
	<p>IV. – L'article L. 511-19 du code pénal est ainsi modifié :</p>	<p>IV. – <i>(Alinéa supprimé)</i></p>	
	<p>a) Le II est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>a) <i>(Alinéa supprimé)</i></p>	
	<p>« II. – Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p>	<p>« II. – <i>(Alinéa supprimé)</i></p>	
	<p>« 1° Sans l'avoir</p>	<p>« 1° <i>(Alinéa</i></p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~préalablement déclarée à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite ;~~

~~« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires,~~

~~« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. » ;~~

~~b) Il est complété par un III ainsi rédigé :~~

~~« III. — Le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :~~

~~« 1° Sans l'avoir préalablement déclarée à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite ;~~

~~« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires,~~

~~« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »~~

Article 16

supprimé)

« 2° (Alinéa supprimé)

(Alinéa supprimé)

b) (Alinéa supprimé)

« III. — (Alinéa supprimé)

« 1° (Alinéa supprimé)

« 2° (Alinéa supprimé)

(Alinéa supprimé)

Article 16

Article 16

Code de la santé publique

Art. L. 2141-4. – I.-
Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par

Dispositions en vigueur

écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

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 :

1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et les articles L. 1121-4 et 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 ;

3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

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. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part.

III.-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

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci 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.

IV.-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.

Texte du projet de loi

I. –
L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 2141-4. –
I. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. S'ils confirment par écrit le maintien de leur projet parental, la conservation de leurs embryons est poursuivie.

« II. – S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple, la femme non mariée ou, en cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant du couple, consentent par écrit à ce que :

« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

« 2° Leurs embryons fassent l'objet

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I. –
L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-4. –
I. – (Alinéa sans modification)

« II. – S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple ou la femme non mariée consentent par écrit à ce que :

« 1° (Alinéa sans modification)

« 2° Leurs embryons fassent l'objet

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. –
L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-4. –
I. – Les deux membres du couple ou la femme non mariée dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. S'ils confirment par écrit le maintien de leur projet parental, la conservation de leurs embryons est poursuivie.

« II. – S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple ou la femme non mariée consentent par écrit à ce que :

« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple ou une autre femme dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

« 2° Leurs embryons fassent l'objet

①

②

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par le titre II du livre I^{er} de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

« Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement mentionné au premier alinéa. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès sauf initiative anticipée de sa part.

« Dans le cas mentionné au 2°, le consentement des deux membres du couple, de la femme non mariée ou de la femme non mariée ou de la femme non mariée est révoquant tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche.

d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par le titre II du livre I^{er} de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ces embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« 3° (*Alinéa sans modification*)

« Dans tous les cas, ce consentement ~~fait l'objet d'une confirmation par écrit~~ après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement mentionné au premier alinéa du présent II.

« Dans le cas mentionné au 2°, le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée est révoquant tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche.

« II bis (*nouveau*). – À l'occasion de la consultation annuelle mentionnée au I, les deux membres du couple précisent si, en cas de décès de l'un d'eux, ils consentent à l'une des possibilités ~~de~~ devenir des embryons conservés

d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par le titre II du livre I^{er} de la première partie, à ce que les cellules dérivées à partir de ces embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire ou un médicament de thérapie innovante à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

« Dans tous les cas, ce consentement est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement mentionné au premier alinéa du présent II. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation.

Amdt COM-202

« Dans le cas mentionné au 2°, le consentement des deux membres du couple ou de la femme non mariée est révoquant tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'embryon dans le cadre de la recherche.

« II bis. – À l'occasion de la consultation annuelle mentionnée au I, les deux membres du couple précisent si, en cas de décès de l'un d'eux, ils consentent à l'une des possibilités du devenir des embryons conservés

⑥

⑦

⑧

⑨

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

prévues aux 1° ~~ou 2°~~ du II.

prévues aux 1° à 3° du II.

**Amdt COM-84
rect.**

« En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant est consulté, le cas échéant, sur le point de savoir s'il maintient son consentement aux possibilités prévues ~~aux mêmes 1° ou 2°~~, après l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. Si le membre survivant révoque son consentement, il est mis fin à la conservation des embryons.

« En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant est consulté, le cas échéant, sur le point de savoir s'il maintient son consentement aux possibilités prévues au 1° ou 2° du même II, après l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. Si le membre survivant révoque son consentement, il est mis fin à la conservation des embryons.

⑩

« III. – Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme non mariée, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État, 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 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. Il en est de même en l'absence de la confirmation du consentement prévue en application du cinquième alinéa du II.

« III. – Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme non mariée, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État, ne répondent pas sur le point de savoir s'ils maintiennent ou non leur projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci 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. Il en est de même en l'absence de la confirmation du consentement prévue en application de l'avant-dernier alinéa du II.

« III. – Dans le cas où l'un des deux membres du couple ou la femme non mariée, consultés annuellement à au moins deux reprises, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État, ne répondent pas sur le point de savoir s'ils maintiennent ou non leur projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci 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. Il en est de même en cas de révocation par écrit du consentement prévue en application de l'avant-dernier alinéa du II.

⑪

Amdt COM-202

« IV. – Lorsque les deux membres du couple, la femme non mariée 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

« IV. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée 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

« IV. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée 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

⑫

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

« V. – Lorsque les deux membres du couple, la femme non mariée ou le membre survivant, ont consenti à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche autorisée dans les conditions de l'article L. 2151-5 et que ceux-ci n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

« VI. – En cas de décès des deux membres du couple ou de la femme non mariée en l'absence des deux consentements prévus au II, il est mis fin à la conservation de leurs embryons. »

II. – Il est mis fin à la conservation des embryons donnés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique et conservés depuis plus de cinq ans à la date de publication de la présente loi, sauf à ce que ces embryons présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé ~~par écrit~~, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

« V. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche autorisée dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 et que ceux-ci n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de ~~cinq~~ ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé ~~par écrit~~, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

« VI. – En cas de décès des deux membres du couple ou de la femme non mariée en l'absence des deux consentements prévus au II du présent article, il est mis fin à la conservation de leurs embryons. »

II. – Il est mis fin à la conservation des embryons donnés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi et conservés depuis plus de ~~cinq~~ ans à la date de publication de la présente loi, sauf à ce que ces embryons présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

Amdt COM-202

« V. – Lorsque les deux membres du couple ou la femme non mariée ont consenti à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche autorisée dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5 et que ceux-ci n'ont pas été inclus dans un protocole de recherche à l'issue d'un délai de dix ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à la conservation de ces embryons à l'issue de ce délai.

Amdts COM-202, COM-203

« VI. – En cas de décès des deux membres du couple ou de la femme non mariée en l'absence des deux consentements prévus au II du présent article, il est mis fin à la conservation de leurs embryons. »

II. – Il est mis fin à la conservation des embryons donnés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141-4 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi et conservés depuis plus de dix ans à la date de publication de la présente loi, sauf à ce que ces embryons présentent un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement.

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Amdt COM-203

Avant de mettre en œuvre les dispositions du premier alinéa du présent II, les établissements autorisés au titre de l'article L. 2142-1 qui conservent des embryons susceptibles de présenter un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement le déclarent à l'Agence de la biomédecine. L'Agence se prononce sur la poursuite de la conservation en application de l'alinéa précédent.

III. – Un décret en Conseil d'État pris après avis de l'Agence de la biomédecine fixe les conditions d'application du II.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

Art. L. 2151-2. – La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

I. – Le second alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Avant de mettre en œuvre les dispositions du premier alinéa du présent II, les établissements autorisés au titre de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui conservent des embryons susceptibles de présenter un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement en font la déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine. L'agence se prononce sur la poursuite de la conservation en application du premier alinéa du présent II.

III. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, fixe les conditions d'application du II.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

I. – Le second alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique est ~~ainsi rédigé~~ :

Avant de mettre en œuvre les dispositions du premier alinéa du présent II, les établissements autorisés au titre de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique qui conservent des embryons susceptibles de présenter un intérêt particulier pour la recherche en raison de leur conservation à un stade précoce de leur développement en font la déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine. L'agence se prononce sur la poursuite de la conservation en application du premier alinéa du présent II.

III. – *(Non modifié)*
Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, fixe les conditions d'application du II.

CHAPITRE II

Favoriser une recherche responsable en lien avec la médecine génomique

Article 17

I. – Le second alinéa de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

Amdt COM-200

« La création

⑩

⑪

①

②

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite.</p>	<p>« La modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces est interdite. »</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p><u>d'embryons chimériques est interdite lorsqu'elle résulte :</u></p>
			<p>Amdt COM-200</p>
			<p>« <u>de</u> la modification d'un embryon humain par adjonction de cellules provenant d'autres espèces ;</p>
			<p>Amdt COM-200</p>
			<p>« <u>de</u> la <u>modification d'un embryon animal par adjonction de cellules souches embryonnaires humaines.</u></p>
			<p>Amdt COM-200</p>
			<p>« La <u>modification d'un embryon animal par adjonction de cellules souches pluripotentes induites d'origine humaine est subordonnée au respect des dispositions du II de l'article L. 2151-7.</u> »</p>
			<p>Amdt COM-200</p>
<p>Code civil</p>			
<p><i>Art. 16-4.</i> – Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.</p>			
<p>Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.</p>			
<p>Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.</p>			
<p>Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans</p>	<p>II. – Au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, le quatrième alinéa de l'article 16-4 est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Le dernier alinéa de l'article 16-4 du code civil est ainsi modifié :</p>	<p>II. – Le dernier alinéa de l'article 16-4 du code civil est ainsi modifié :</p>

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

le but de modifier la descendance de la personne.

1° Après les mots : « la prévention », sont ajoutés les mots : « , au diagnostic » ;

2° Après les mots : « des maladies », le mot : « génétiques » est supprimé.

Article 18

I. – Au chapitre préliminaire du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique issu de l'article 8 du présent projet de loi, il est inséré un nouvel article L. 1130-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-5. –*
I. – En application du III de l'article 16-10 du code civil, 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 du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3, n'a pas exprimé son opposition.

« L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

1° Après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « , au diagnostic » ;

2° Le mot : « génétiques » est ~~supprimé~~.

Article 18

I. – Après l'article L. 1130-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 8 de la présente loi, il est inséré un article L. 1130-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-5. –*
I. – En application du III de l'article 16-10 du code civil, 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 du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3 du présent code, n'a pas exprimé son opposition.

« L'opposition à l'examen prévu au premier alinéa du présent I peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

1° Après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « , au diagnostic » ;

2° La première occurrence du mot : « génétiques » est supprimée.

Amdt COM-204

Article 18

I. – Après l'article L. 1130-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de l'article 8 de la présente loi, il est inséré un article L. 1130-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1130-5. –*
I. – En application du III de l'article 16-10 du code civil, 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 du programme de recherche, au sens de l'article L. 1243-3 du présent code, n'a pas exprimé son opposition.

« Sans préjudice des droits de la personne prévus aux articles 17 et 21 du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, l'opposition à l'examen prévu au premier alinéa du présent I peut être exprimée sans forme tant qu'il n'y a pas eu d'intervention sur l'élément concerné dans le cadre de la recherche.

⑦

⑧

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

« II. – En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins à son bénéfice, la personne en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée.

« Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et le cas échéant confirmées par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1, le responsable du programme de recherche ou le médecin détenteur de l'identité de la personne contacté par le responsable du programme de recherche porte alors à la connaissance de cette personne, si elle ne s'y est pas opposée, l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre chez un médecin qualifié en génétique, pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées par le chapitre I^{er} du présent titre, sans lui faire part ni des caractéristiques génétiques en cause ni des risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s'opposer à être informée de telles découvertes.

« Le médecin consulté par la personne est informé par le responsable du programme de recherche des caractéristiques

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« II. – En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne, ~~elle-ci~~ en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée.

« Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et, le cas échéant, confirmées par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1, le médecin détenteur de l'identité de la personne, contacté par le responsable du programme de recherche, porte alors à la connaissance de la personne, si elle ne s'y est pas opposée, l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I^{er} du présent titre, sans lui faire part ni des caractéristiques génétiques en cause ni des risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s'opposer à être informée de telles découvertes.

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Amdt COM-206

« II. – En cas de découverte de caractéristiques génétiques pouvant être responsables d'une affection justifiant des mesures de prévention ou de soins au bénéfice de la personne ou de membres de sa famille potentiellement concernés, la personne en est informée sauf si elle s'y est préalablement opposée.

Amdt COM-55 rect.

« Si, en cours de recherche, de telles caractéristiques génétiques sont découvertes et, le cas échéant, confirmées par un laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1, le médecin détenteur de l'identité de la personne, contacté par le responsable du programme de recherche, porte alors à la connaissance de la personne, si elle ne s'y est pas opposée, l'existence d'une information médicale la concernant et l'invite à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I^{er} du présent titre, sans lui faire part ni des caractéristiques génétiques en cause ni des risques qui lui sont associés. La personne peut sans forme et à tout moment s'opposer à être informée de telles découvertes.

Amdt COM-205

« Le médecin consulté par la personne est informé par le responsable du programme de recherche des caractéristiques

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

génétiques en cause.

« III. – Lorsque la personne est un mineur, l'opposition est exprimée par les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, par le tuteur.

« Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, elle exprime seule son opposition; le cas échéant assistée de la personne chargée de la mesure de protection.

« Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu'elle est décédée ou qu'elle est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche dans les conditions fixées par le chapitre III du titre II du présent livre. Ce comité évalue les éléments justifiant de l'impossibilité de procéder à l'information de cette personne et se prononce sur l'opportunité de l'examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.

« IV. – Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont la publication des résultats est susceptible de permettre la

« III. – (Alinéa sans modification)

(Alinéa sans modification)

« Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu'elle est décédée ou qu'elle est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa du I, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre. Ce comité évalue les éléments justifiant de l'impossibilité de procéder à l'information de la personne et se prononce sur l'opportunité de l'examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.

« IV. – (Alinéa sans modification)

génétiques en cause.

« III. – Lorsque la personne est un mineur, l'opposition est exprimée par les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, par le tuteur.

« Lorsque la personne fait l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, elle exprime seule son opposition dans la mesure où son état le permet, le cas échéant assistée de la personne chargée de la mesure de protection.

Amdt COM-207

« Lorsque la personne ne peut être retrouvée ou qu'elle est décédée ou qu'elle est hors d'état d'exprimer sa volonté et qu'il est, par voie de conséquence, impossible de procéder à l'information prévue au premier alinéa du I, la recherche est soumise à l'avis d'un comité de protection des personnes saisi par le responsable du programme de recherche dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre. Ce comité évalue les éléments justifiant de l'impossibilité de procéder à l'information de la personne et se prononce sur l'opportunité de l'examen de ses caractéristiques génétiques au regard de cette situation ainsi que de la pertinence éthique et scientifique de la recherche.

« IV. – Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont la publication des résultats est susceptible de permettre la

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

levée de l'anonymat des personnes concernées.

« V. – Un décret fixe les modalités d'information des personnes concernées et celles permettant l'expression de leur opposition. »

« V. – (*Alinéa sans modification*) »

levée de l'anonymat des personnes concernées.

« V. – Un décret fixe les modalités d'information des personnes concernées et celles permettant l'expression de leur opposition. »

⑪

Code de la santé publique

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 préparation 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.

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

1° Après le premier alinéa, il est inséré un nouvel alinéa ainsi rédigé :

« Le terme "programme de recherche" désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique

II. –
L'article L. 1243-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

(*Alinéa sans modification*)

II. – (*Non modifié*)
L'article L. 1243-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le terme "programme de recherche" désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

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 la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I^{er} 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.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de

Texte du projet de loi

déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. » ;

2° Au deuxième alinéa, devenu le troisième, les mots : « Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion » sont remplacés par les mots : « Le terme "collection d'échantillons biologiques humains" désigne la réunion » ;

3° Le quatrième alinéa, devenu le cinquième, est remplacé par les dispositions suivantes :

« Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence,

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Le terme "collection d'échantillons biologiques humains" désigne la réunion... (*le reste sans changement*). » ;

3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence,

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. » ;

2° Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Le terme "collection d'échantillons biologiques humains" désigne la réunion... (*le reste sans changement*). » ;

3° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence,

⑮

⑯

⑰

Dispositions en vigueur

santé territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

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.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Texte du projet de loi

le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à tout moment à l'organisme des informations lui permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à tout moment à l'organisme des informations leur permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences. »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à tout moment à l'organisme des informations leur permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences. »

II bis (nouveau). –
Au b du 2° de
l'article L. 1542-10 du code
de la santé publique, le
mot : « sixième » est
remplacé par le mot :
« septième ».

Amdt COM-205

Dispositions en vigueur

**Loi n° 78-17 du
6 janvier 1978 relative à
l'informatique, aux
fichiers et aux libertés**

Art. 75. – Dans le cas où la recherche nécessite l'examen des caractéristiques génétiques, le consentement éclairé et exprès des personnes concernées doit être obtenu préalablement à la mise en œuvre du traitement de données. Le présent article n'est pas applicable aux recherches réalisées en application de l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique.

Code de la santé publique

Art. L. 1123-7. – Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

-la protection des personnes, notamment la protection des participants ;

-l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité 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 ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition ;

-la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;

-la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

Texte du projet de loi

III. – À l'article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les mots : « L. 1131-1-1 » sont remplacés par les mots : « L. 1130-5 ».

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

III. – À la seconde phrase de l'article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la référence : « L. 1131-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 1130-5 ».

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

III. – *(Non modifié)*
À la seconde phrase de l'article 75 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la référence : « L. 1131-1-1 » est remplacée par la référence : « L. 1130-5 ».

①9

Dispositions en vigueur

-la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 et ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1 et pour les recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1 ;

-l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;

-la qualification du ou des investigateurs ;

-les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;

-les modalités de recrutement des participants ;

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

-la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut, pour l'exercice de ses missions définies à l'article 66 de la loi n° 78-17 du

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

6 janvier 1978 modifiée, saisir pour avis le comité d'expertise pour les recherches, les études et l'évaluation dans le domaine de la santé.

Pour les recherches impliquant la personne humaine incluant le traitement de données à caractère personnel défini à l'article 72 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, le comité de protection des personnes peut, selon des modalités fixées par le décret prévu à l'article L. 1123-14, saisir le comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé.

Le protocole soumis par le promoteur d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 au comité de protection des personnes et, le cas échéant, à l'autorité compétente indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article 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.

Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

IV (nouveau). – À la fin du seizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, la référence : « à l'article L. 1211-2 » est remplacée par les références : « aux articles

IV. – (Non modifié) À la fin du seizième alinéa de l'article L. 1123-7 du code de la santé publique, la référence : « à l'article L. 1211-2 » est remplacée par les références : « aux articles

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.</p> <p>En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'État est engagée.</p> <p>Sur demande auprès du comité de protection des personnes concerné, l'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 style="text-align: center;">TITRE V POURSUIVRE L'AMELIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOETHIQUE</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques</p> <p style="text-align: center;">Article 19 Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">1° À l'article L. 2131-1 :</p> <p style="text-align: center;">a) Le I est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p style="text-align: center;">« I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'imagerie obstétricale et la</p>	<p style="text-align: center;">TITRE V POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques</p> <p style="text-align: center;">Article 19 Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">a) Le I est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« I. – La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie,</p>	<p style="text-align: center;">TITRE V POURSUIVRE L'AMÉLIORATION DE LA QUALITÉ ET DE LA SÉCURITÉ DES PRATIQUES DU DOMAINE BIOÉTHIQUE</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE I^{ER}</p> <p style="text-align: center;">Renforcer la qualité et la sécurité des pratiques</p> <p style="text-align: center;">Article 19 Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :</p> <p style="text-align: center;">a) Le I est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« I. – La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie,</p>
<p><i>Art. L. 2131-1. – I. –</i> Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et</p>	<p style="text-align: center;">« I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'imagerie obstétricale et la</p>	<p style="text-align: center;">« I. – La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie,</p>	<p style="text-align: center;">« I. – La médecine fœtale s'entend des pratiques médicales, notamment cliniques, biologiques et d'imagerie,</p>

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

foetale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.

III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils

Texte du projet de loi

médecine foetale, ayant pour but de détecter et de prendre en charge in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

~~« La médecine foetale s'entend des soins médicaux et chirurgicaux apportés à l'embryon et au fœtus. » ;~~

b) Le III est remplacé par les dispositions suivantes :

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, lorsque la femme vit en couple, à l'autre membre du couple et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte et, lorsque la femme vit en couple, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin, et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

ayant pour but le diagnostic, l'évaluation pronostique, le cas échéant, ~~les traitements~~, y compris ~~chirurgicaux~~, d'une affection d'une particulière gravité ~~chez l'embryon ou le fœtus.~~ » ;

(Alinéa supprimé)

b) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, si elle le souhaite, lorsque la femme vit en couple, à l'autre membre du couple et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte ~~ainsi que, si cette dernière~~ le souhaite, l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

ayant pour but le diagnostic et l'évaluation pronostique ainsi que, le cas échéant, le traitement, y compris chirurgical, d'une affection d'une particulière gravité ou susceptible d'avoir un impact sur le devenir du fœtus ou de l'enfant à naître. » ;

Amdt COM-165

b) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et, si elle le souhaite, lorsque la femme vit en couple, à l'autre membre du couple et leur donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte et si elle le souhaite, l'autre membre du couple, lorsque la femme vit en couple, sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

reçoivent, sauf opposition de leur part, 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. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au quatrième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez

Texte du projet de loi

diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, 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. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, 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. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, 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. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée. » ;

Amdt COM-143

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>l'embryon ou le fœtus.</p>	<p>c) Le VI est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>c) (Alinéa sans modification)</p>	<p>c) Le VI est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</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>« La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisées dans les conditions du dispositif prévu à l'article L. 1131-1.</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p>« La femme enceinte est également informée que certains examens de biologie médicale à visée diagnostique mentionnés au IV peuvent révéler des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen et que, dans ce cas, des investigations supplémentaires, notamment des examens des caractéristiques génétiques de chaque parent, peuvent être réalisées dans les conditions du dispositif prévu à l'article L. 1131-1.</p>
<p></p>	<p>« Le médecin mentionné au IV communique à la femme enceinte et, lorsque la femme vit en couple, à l'autre membre du couple, sauf opposition de leur part,</p>	<p>« Le médecin mentionné au IV du présent article communique à la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, à l'autre membre du couple, lorsque la femme</p>	<p>« Le médecin mentionné au IV du présent article communique à la femme enceinte ainsi que, si cette dernière le souhaite, à l'autre membre du couple, lorsque la femme</p>

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire. » ;

VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

vit en couple, sauf opposition de ~~la part de la femme~~ ~~enceinte~~, les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire. » ;

c bis) (nouveau) Ap rès le même VI, il est inséré un VI *bis* ainsi rédigé :

« VI *bis.* – Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, les deux membres du couple ou la femme non engagée dans une communauté de vie peuvent autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin que ce dernier procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

vit en couple, sauf opposition de leur part, les résultats de ces examens et leur donne toute l'information utile à leur compréhension. Si les résultats le justifient, il les adresse à un médecin qualifié en génétique, le cas échéant membre d'une équipe pluridisciplinaire. » ;

Amdt COM-169

c bis) Après le même VI, il est inséré un VI *bis* ainsi rédigé :

« VI *bis.* – Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique pouvant être responsable d'une affection grave justifiant de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, les deux membres du couple ou la femme non engagée dans une communauté de vie peuvent autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin que ce dernier procède à l'information du tiers donneur dans les conditions prévues au II de l'article L. 1131-1. » ;

⑪

⑫

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.	d) Il est ajouté un IX ainsi rédigé :	d) (Alinéa sans modification)	d) Il est ajouté un IX ainsi rédigé :
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.	« IX. – Les modalités d'information de l'autre membre du couple, prévues aux III et au second alinéa du VI, sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;	« IX. – Les modalités d'information de l'autre membre du couple prévues au III et au dernier alinéa du VI sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;	« IX. – Les modalités d'information de l'autre membre du couple prévues au III et au dernier alinéa du VI sont fixées par décret en Conseil d'État. » ;
	2° Après l'article L. 2131-1 est inséré un article L. 2131-1-2 ainsi rédigé :	2° Après le même article L. 2131-1, il est inséré un article L. 2131-1-1 ainsi rédigé :	2° Après le même article L. 2131-1, il est inséré un article L. 2131-1-1 ainsi rédigé :
	« Art. L. 2131-1-2. – Le ministre chargé de la santé détermine par arrêté pris :	« Art. L. 2131-1-1. – Le ministre chargé de la santé détermine :	« Art. L. 2131-1-1. – Le ministre chargé de la santé détermine :
	« 1° Sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés au VIII de l'article L. 2131-1 et les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic préimplantatoire et les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen mentionnés au VI de	« 1° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés au VIII de l'article L. 2131-1 et les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic prénatal ainsi que les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l'autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen	« 1° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités d'accès, de prise en charge des femmes enceintes et des couples, d'organisation et de fonctionnement des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés au VIII de l'article L. 2131-1 et les recommandations de bonnes pratiques relatives au diagnostic prénatal ainsi que les critères médicaux justifiant la communication à la femme enceinte et, le cas échéant, à l'autre membre du couple, des caractéristiques génétiques fœtales sans relation certaine avec l'indication initiale de l'examen

⑬

⑭

⑮

⑯

⑰

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'article L. 2131-1 ;

« 2° Sur proposition de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés au II et au VII de l'article L. 2131-1 ;

« 3° Après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal. »

Art. L. 2131-4-1. –
Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont 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

mentionné au VI du même article L. 2131-1 ;

« 2° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés aux II et VII de l'article L. 2131-1 ;

« 3° Par arrêté pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal. »

Article 19 bis A (nouveau)

mentionné au VI du même article L. 2131-1 ;

« 2° Par arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de prescription, de réalisation et de communication des résultats des examens de biologie médicale mentionnés aux II et VII dudit article L. 2131-1 ;

« 3° Par arrêté pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, les recommandations de bonnes pratiques relatives aux modalités de réalisation des examens d'imagerie concourant au diagnostic prénatal. »

**Articles 19 bis A et 19 bis
(Supprimés)**

**Amdts COM-145,
COM-146**

⑮

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

-le diagnostic mentionné au premier alinéa 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 au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

I.—
~~L'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est abrogé.~~

II.—Le
~~Gouvernement rend compte, au plus tard le 31 décembre de l'année de la promulgation de la présente loi, des progrès accomplis dans la collecte et le stockage des unités de sang placentaire.~~

Article 19 bis (nouveau)

~~Un état des lieux du diagnostic prénatal et du~~

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

~~diagnostic préimplantatoire est effectué par l'Agence de la biomédecine avant l'examen mentionné au I de l'article 32.~~

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Article 19 *ter* (nouveau)

L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. - » ;

2° Au deuxième alinéa, au début, est ajoutée la mention : « II. - » et après le mot : « conditions », la fin est ainsi rédigée : « définies au présent II. » ;

3° Il est ajouté un III ainsi rédigé :

« III. - À titre expérimental, le diagnostic préimplantatoire peut être autorisé pour la recherche d'anomalies chromosomiques non compatibles avec le développement embryonnaire, lorsqu'un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini à l'article L. 2131-1 ou dans un centre d'assistance médicale à la procréation tel que défini à l'article L. 2141-1 atteste que le couple remplit les conditions fixées par un arrêté pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic, après avoir été informés sur les conditions, les risques et les limites de la démarche.

①

②

③

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« Ce diagnostic ne peut avoir pour seul objectif que celui d'améliorer l'efficacité de la procédure d'assistance médicale à la procréation, à l'exclusion de la recherche du sexe de l'enfant à naître. »

⑦

« Ce diagnostic est réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine. »

⑧

« Il ne peut donner lieu à une prise en charge au titre de l'article L. 160-8 du code de la sécurité sociale. »

⑨

Amdt COM-166

Article

19 quater (nouveau)

Après le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre I^{er} ter ainsi rédigé :

①

« CHAPITRE I^{ER} TER

②

« **Actions de prévention et de soins concernant le nouveau-né** »

③

« Art. L. 2131-7. –

④

Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et à l'article L. 1131-1 du présent code, peut être proposée aux titulaires de l'autorité parentale, dans le cadre du dépistage néonatal, la recherche en première intention d'anomalies génétiques pouvant être responsables d'une affection grave justifiant de mesures de prévention ou de soins. Une liste des anomalies génétiques susceptibles d'être recherchées dans le cadre d'un examen des caractéristiques génétiques

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

réalisé en première intention chez le nouveau-né est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé.

« La réalisation de cet examen est subordonnée au recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale dans les conditions prévues aux I et II de l'article 16-10 du code civil. »

« Les examens des caractéristiques génétiques réalisés en première intention en application du présent article ne peuvent faire l'objet d'une prise en charge par l'assurance maladie. Leur coût est à la charge des titulaires de l'autorité parentale. Ces examens peuvent, le cas échéant, faire l'objet d'une prise en charge, totale ou partielle, par l'organisme complémentaire d'assurance maladie des titulaires de l'autorité parentale. »

Amdt COM-198

Article 20

L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2213-1. –

L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, 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

« *Art. L. 2213-1. –*

I. – L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, 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

Article 20

L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-1. –*

I. – (*Alinéa sans modification*)

Article 20

L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-1. –*

I. – L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, 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

⑤

⑥

①

②

Dispositions en vigueur

naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

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 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, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

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 reconnue 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

Texte du projet de loi

naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

« 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 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, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

« 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 reconnue 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

(Alinéa *sans* modification)

(Alinéa *sans* modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

« 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 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, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

Amdt COM-208

« 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 reconnue 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 ou une sage-femme choisi par la

③

④

Dispositions en vigueur

de celle-ci, être associé à la concertation. 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.

Texte du projet de loi

de celle-ci, être associé à la concertation.

« II. – Lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse si deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire, chargée d'examiner la demande de la femme, attestent, après que cette équipe a rendu son avis, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un médecin choisi par la femme, un médecin qualifié en psychiatrie ou, en l'absence de médecin psychiatre, un psychologue. Aucun critère relatif aux caractéristiques des embryons ou des fœtus, y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple.

Dans les deux cas,

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« II. – Lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme, des embryons ou des fœtus, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse si deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme, attestent, après que cette équipe a rendu son avis, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ayant requis, si besoin, l'avis d'un médecin qualifié en psychiatrie ou, à défaut, d'un psychologue. Aucun critère relatif aux caractéristiques ~~des embryons ou des fœtus,~~ y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple.

« III. – (Alinéa sans

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.

Amdt COM-208

« II. – Lorsqu'elle permet de réduire les risques d'une grossesse dont le caractère multiple met en péril la santé de la femme ou le devenir des embryons ou des fœtus, l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple peut être pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse si deux médecins, membres d'une équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme, attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, que les conditions médicales, notamment obstétricales et psychologiques, sont réunies. L'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ayant requis, si besoin, l'avis d'un médecin qualifié en psychiatrie ou, à défaut, d'un psychologue. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin ou une sage-femme choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Aucun critère relatif aux caractéristiques du ou des enfants à naître, y compris leur sexe, ne peut être pris en compte pour l'interruption volontaire partielle d'une grossesse multiple.

Amdts COM-209, COM-210, COM-85

« III. – Dans les cas

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

Art. L. 2213-2. –
Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical. Toutefois, l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que par un médecin.

Texte du projet de loi

prévus aux I et II, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe. »

Article 21

Le chapitre III du titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique, est ainsi modifié :

1° L'article L. 2213-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2213-2. –*
Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse pour motif médical.

« Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite.

« Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption de grossesse pour motif médical ainsi que les actes médicaux et les soins qui

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

modification) »

Article 21

Le chapitre III du titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 2213-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-2. –*
Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1.

(Alinéa sans modification)

« Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption de grossesse pour motif médical ainsi que les actes médicaux et les soins qui

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

prévus aux I et II, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe. »

Article 21

Le chapitre III du titre I^{er} du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 2213-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2213-2. –*
Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli avant la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1.

« Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite.

« Si la mineure non émancipée ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption de grossesse pour motif médical ainsi que les actes médicaux et les soins qui

①

②

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. » ;

2° Après l'article L. 2213-2 est inséré un article L. 2213-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2213-2-1. – L'interruption de grossesse pour motif médical ne peut être pratiquée que par un médecin.

« Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé. » ;

3° Après l'article L. 2213-2-1 dans sa rédaction issue du 2° est inséré un article L. 2213-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 2213-2-2. – Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption de grossesse pour motif médical mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.

« Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse pour motif médical. »

lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. » ;

2° L'article L. 2213-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2213-3. – L'interruption de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1 ne peut être pratiquée que par un médecin.

(Alinéa sans modification)

3° Sont ajoutés des articles L. 2213-4 et L. 2213-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 2213-4. – Un médecin ~~n'est jamais tenu~~ de pratiquer une interruption de grossesse pour motif médical ~~mais il~~ doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.

« ~~Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse pour motif médical.~~

« Art. L. 2213-5 (nouveau). – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées

lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix. » ;

2° L'article L. 2213-3 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2213-3. – L'interruption de grossesse pour motif médical mentionnée à l'article L. 2213-1 ne peut être pratiquée que par un médecin.

« Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé. » ;

3° Sont ajoutés des articles L. 2213-4 et L. 2213-5 ainsi rédigés :

« Art. L. 2213-4. – Un médecin qui refuse de pratiquer une interruption de grossesse pour motif médical doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention.

Amdt COM-211

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-211

« Art. L. 2213-5. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées

Art. L. 2213-3. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

par décret en Conseil
d'État. »

Article 21 bis (nouveau)

I. – Après le
chapitre I^{er} du titre III du
livre I^{er} de la deuxième
partie du code de la santé
publique, il est inséré un
chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER} BIS

**« Enfants
présentant une variation
du développement génital**

« Art. L. 2131-6. –

La prise en charge d'un
enfant présentant une
variation du développement
génital est assurée après
concertation des équipes
pluridisciplinaires
spécialisées des centres de
référence des maladies
rares ~~du développement
génital~~, dans les conditions
prévues à
l'article L. 1151-1. Cette
concertation établit le
diagnostic ainsi que les
propositions thérapeutiques
possibles, y compris
d'abstention thérapeutique,
et leurs conséquences
prévisibles, en application
du principe de
proportionnalité mentionné
à l'article L. 1110-5.
L'équipe du centre de
référence chargée de la
prise en charge de l'enfant
assure une information
complète et un
accompagnement
psycho-social approprié de
l'enfant et de sa famille.

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

par décret en Conseil
d'État. »

Article 21 bis

I. – Après le
chapitre I^{er} du titre III du
livre I^{er} de la deuxième
partie du code de la santé
publique, il est inséré un
chapitre I^{er} bis ainsi rédigé :

« CHAPITRE I^{ER} BIS

**« Enfants
présentant une variation
du développement génital**

« Art. L. 2131-6. –

La prise en charge d'un
enfant présentant une
variation du développement
génital est assurée après
concertation des équipes
pluridisciplinaires
spécialisées des centres de
référence des maladies
rares compétents, dans les
conditions prévues à
l'article L. 1151-1. Cette
concertation établit le
diagnostic ainsi que les
propositions thérapeutiques
possibles, y compris
d'abstention thérapeutique,
et leurs conséquences
prévisibles, en application
du principe de
proportionnalité mentionné
à l'article L. 1110-5.
L'équipe du centre de
référence chargée de la
prise en charge de l'enfant
assure une information
complète et un
accompagnement
psycho-social approprié de
l'enfant et de sa famille.

Amdt COM-246

« Le diagnostic et la
prise en charge d'une
variation du développement
génital sont réalisés
conformément aux
recommandations de
bonnes pratiques élaborées,
après concertation entre
parties prenantes, par la

①

②

③

④

⑤

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

Haute Autorité de santé.

Amdt COM-263

« Lors de l'annonce du diagnostic, le médecin informe les parents de l'enfant de l'existence d'associations spécialisées dans l'accompagnement des personnes présentant une variation du développement génital.

« Lors de l'annonce du diagnostic, le médecin informe les parents de l'enfant de l'existence d'associations spécialisées dans l'accompagnement des personnes présentant une variation du développement génital. ⑥

« Le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. »

« Le consentement du mineur doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. » ⑦

II. – Dans un délai de ~~douze~~ mois à compter de la publication de l'arrêté ~~mentionné~~ à l'article L. 2131-6 du code de la santé publique, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'activité et au fonctionnement des centres de référence des maladies rares du ~~développement génital~~ concernant la prise en charge des personnes présentant des variations du développement génital en France. Ce rapport s'accompagne d'éléments chiffrés quant au nombre de personnes concernées chaque année. ~~Il peut faire l'objet d'un débat dans les conditions prévues par les règlements des assemblées parlementaires.~~

II. – Dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de l'arrêté pris en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique, mentionné à l'article L. 2131-6 du même code, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'activité et au fonctionnement des centres de référence des maladies rares compétents concernant la prise en charge des personnes présentant des variations du développement génital en France. Ce rapport s'accompagne d'éléments chiffrés quant au nombre de personnes concernées chaque année. ⑧

Article 22

I. –
L'article L. 2141-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 2141-11. –
Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité

« *Art. L. 2141-11. –*

I. – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité

Article 22

I. –
L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-11. –*
I. – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité

Article 22

I. –
L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-11. –*
I. – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité ou dont la fertilité ① ②

Dispositions en vigueur

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.

Texte du projet de loi

risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil ou du prélèvement 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, en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité ou du rétablissement d'une fonction hormonale.

« Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur lorsque l'intéressé est mineur.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

risque d'être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement 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, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ou en vue du rétablissement d'une fonction hormonale.

~~« Cette personne est tenue informée de l'existence de cette possibilité et des conditions, des risques et des limites de la démarche et de ses suites par l'équipe médicale en charge de son suivi, lors de la consultation d'annonce de la proposition médicale.~~

« Le recueil, le prélèvement et la conservation mentionnés au premier alinéa du présent I sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, à celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur, lorsque l'intéressé est mineur.

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

risque d'être prématurément altérée peut bénéficier du recueil ou du prélèvement 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, en vue de la préservation ou de la restauration de sa fertilité ou en vue du rétablissement d'une fonction hormonale.

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-148

« Le recueil, le prélèvement et la conservation mentionnés au premier alinéa du présent I sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, à celui de l'un des parents investis de l'exercice de l'autorité parentale ou du tuteur, lorsque l'intéressé est mineur, après information sur les conditions, les risques et les limites de la démarche et de ses suites. Dans l'année où elle atteint l'âge de la majorité, la personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent I reçoit une information par l'équipe pluridisciplinaire du centre où sont conservés ses gamètes ou ses tissus germinaux sur les

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

conditions de cette conservation et les suites de la démarche.

Amdt COM-148

« Le consentement de la personne mineure doit être systématiquement recherché si elle est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

④

Amdts COM-150, COM-147

« S'agissant des personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'article 458 du code civil s'applique.

⑤

Amdt COM-151

« Une étude de suivi est proposée aux personnes dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent I, sous réserve de leur consentement ; ce consentement est exprimé à la majorité lorsque la personne était mineure lors du recueil ou du prélèvement.

⑥

Amdt COM-147

« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1, dans les conditions déterminées au même article L. 2141-1.

⑦

« La modification de la mention du sexe à l'état civil ne fait pas obstacle à l'application du

⑧

« S'agissant des majeurs protégés en matière personnelle, le consentement du mandataire dans le cadre du mandat de protection future, de la personne exerçant l'habilitation familiale ou de la personne chargée de le représenter en matière personnelle s'il s'agit d'un majeur protégé est nécessaire.

« S'agissant des ~~majeurs protégés en matière personnelle~~, l'article 458 du code civil s'applique.

Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article.

« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article.

« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue à l'article L. ~~2141-1~~ du ~~présent code~~, dans les conditions déterminées au même article L. 2141-1.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

« II. – Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure, dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article, sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation dont un éventuel changement de coordonnées.

« II. – Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation, dont un éventuel changement de coordonnées.

présent article.

Amdt COM-17

« II. – Les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale d'une personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article sont contactés chaque année par écrit pour recueillir les informations utiles à la conservation, dont un éventuel changement de coordonnées.

« Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure, même émancipée, qu'en cas de décès.

Amdt COM-152

« En cas de décès de la personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale peuvent consentir par écrit :

« En cas de décès de la personne mineure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés, les parents investis de l'exercice de l'autorité parentale peuvent consentir par écrit :

« Il ne peut être mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux d'une personne mineure, même émancipée, qu'en cas de décès.

« 1° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 1° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 2° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

« 2° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

« Le délai mentionné au IV ne s'applique à la personne

« Le délai mentionné au IV du présent article ne s'applique à la

« Le délai mentionné au IV du présent article ne s'applique à la

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.

personne mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.

personne mineure, même émancipée, qu'à compter de sa majorité.

« III. – La personne majeure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation.

« III. – *(Alinéa sans modification)*

« III. – La personne majeure dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application du présent article est consultée chaque année. Elle consent par écrit à la poursuite de cette conservation. ⑩

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit :

(Alinéa sans modification)

« Si elle ne souhaite plus la maintenir, elle consent par écrit : ⑪

« 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ;

« 1° *(Alinéa sans modification)*

« 1° À ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du présent code ; ⑫

« 2° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

« 2° *(Alinéa sans modification)*

« 2° À ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ; ⑬

« 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux.

« 3° *(Alinéa sans modification)*

« 3° À ce qu'il soit mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. ⑭

« Dans tous les cas, ce consentement fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.

« Dans tous les cas, ce consentement ~~fait l'objet d'une confirmation par écrit~~ à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement.

« Dans tous les cas, ce consentement est confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois à compter de la date du premier consentement. L'absence de révocation par écrit du consentement dans ce délai vaut confirmation. ⑮

Amdt COM-155

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation.

(Alinéa sans modification)

« Le consentement est révocable jusqu'à l'utilisation des gamètes ou des tissus germinaux ou jusqu'à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. ⑯

« IV. – En l'absence de réponse de la personne

« IV. – En l'absence ~~de réponse~~ de la personne

« IV. – En l'absence du consentement de la ⑰

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à leur conservation. Le délai de dix années consécutives court à compter de la majorité de la personne.

« En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu au 1° ou au 2° du III, il est mis fin à la conservation des gamètes. »

II. – En cas de décès de la personne, il est mis fin à la conservation des gamètes et tissus germinaux conservés à la date de publication de la présente loi.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~majeure durant dix années consécutives, il est mis fin à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux. Le délai de dix années consécutives court à compter de la majorité de la personne.~~

~~« En cas de décès de la personne et en l'absence du consentement prévu au 1° ou 2° du III, il est mis fin à la conservation des gamètes ou des tissus germinaux. »~~

II. – En cas de décès de la personne et, si celle-ci est majeure, en l'absence de consentement à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique ou à ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du même code, il est mis fin à la conservation

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

personne majeure prévu aux 1° ou 2° du III du présent article, recueilli simultanément à son consentement au recueil, au prélèvement et à la conservation mentionné au I, il est mis fin à la conservation des gamètes ou tissus germinaux :

Amdt COM-154

« – en l'absence de réponse pendant vingt années consécutives. Ce délai court à compter de la majorité si la personne était mineure au moment du recueil ou prélèvement ;

Amdt COM-154

« – lorsque la personne atteint un âge ne justifiant plus l'intérêt de la conservation. Cette limite d'âge est fixée par un arrêté du ministre en charge de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine ;

Amdt COM-154

« – en cas de décès de la personne. »

Amdt COM-154

II. – *(Non modifié)*
En cas de décès de la personne et, si celle-ci est majeure, en l'absence de consentement à ce que ses gamètes fassent l'objet d'un don en application du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique ou à ce que ses gamètes ou ses tissus germinaux fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du même code, il

(24)

(25)

(26)

(27)

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 1132-1.</i> – Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire :</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Optimiser l'organisation des soins</p> <p>Article 23</p> <p>I. – À l'article L. 1132-1 du code de la santé publique :</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Optimiser l'organisation des soins</p> <p>Article 23</p> <p>I. – L'article L. 1132-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>CHAPITRE II</p> <p>Optimiser l'organisation des soins</p> <p>Article 23</p> <p>I. – L'article L. 1132-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>
<p>1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;</p>	<p>1° Au premier alinéa, les mots : « sur prescription médicale et » sont supprimés ;</p>	<p>1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>1° Au premier alinéa, les mots : « sur prescription médicale et » sont supprimés ;</p>
<p>2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.</p>	<p>2° Après le premier alinéa du 2°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>2° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>2° Avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>
<p>« Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du présent code, dont les résultats sont</p>	<p>« Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du présent code, dont les résultats sont</p>	<p>« Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du présent code, dans des conditions définies par</p>	<p>« Il peut prescrire certains examens de biologie médicale relevant du présent titre et du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du présent code, dans des conditions définies par</p>

①

②

③

④

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

communiqués à la personne concernée par un médecin sous la responsabilité duquel le conseiller intervient, dans des conditions précisées par décret en Conseil d'État après avis de l'Académie nationale de médecine. »

décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ce décret précise notamment les situations où le conseiller en génétique peut communiquer les résultats à la personne concernée, ~~en l'absence d'anomalie génétique et en~~ accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient. »

décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine. Ce décret précise notamment les situations où le conseiller en génétique peut communiquer les résultats à la personne concernée, en accord avec le médecin sous la responsabilité duquel il intervient. »

Amdt COM-212

La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Art. L. 4161-1. –

Exerce illégalement la médecine :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales

Dispositions en vigueur

mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ;

2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ;

3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre I^{er} du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ;

5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux

Texte du projet de loi

II. – Au 5° de l'article L. 4161-1 du même code, après les mots : « ni aux pharmaciens qui effectuent

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

II. – Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, après les mots : « vaccinations, », sont

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

II. – *(Non modifié)*
Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, après les mots : « vaccinations, »,

Dispositions en vigueur

pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux pharmaciens qui prescrivent des vaccins ou effectuent des vaccinations, ni aux médecins, ni aux infirmiers ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux détenteurs d'une qualification professionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et exerçant, dans la limite de leur formation, l'activité d'assistant médical, ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.

Texte du projet de loi

des vaccinations, » sont ajoutés les mots : « ni aux conseillers en génétique qui prescrivent des examens de biologie médicale en application de l'article L. 1132-1, ».

Article 24

I. –

L'article L. 1131-1-3 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1131-1-3. –

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1.

« Art. L. 1131-1-3.

– I. – 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, s'agissant d'un majeur faisant l'objet d'une mesure juridique avec représentation à la personne, à la personne chargée de la mesure de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

insérés les mots : « ni aux conseillers en génétique qui prescrivent des examens de biologie médicale en application de l'article L. 1132-1, ».

Article 24

I. –

L'article L. 1131-1-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1-3.

– I. – (Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

sont insérés les mots : « ni aux conseillers en génétique qui prescrivent des examens de biologie médicale en application de l'article L. 1132-1, ».

Article 24

I. –

L'article L. 1131-1-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1-3.

– I. – 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, s'agissant d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, à la personne chargée de la mesure de

①

②

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

protection.

« II. – Par dérogation au II de l'article L. 6211-19 et à l'article L. 6211-11, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

II. – À l'article L. 2131-1 du même code, le VII est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé par dérogation au II de l'article L. 6211-19 et à l'article L. 6211-11. L'autre laboratoire est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

Article 25

Le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré dans le chapitre préliminaire résultant de l'article 8, avant l'article L. 1130-3, deux articles L. 1130-1 et L. 1130-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1130-1. –

« II. – Par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

II. – Le VII de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19. L'autre laboratoire est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

Article 25

(Alinéa sans modification)

1° Au début du chapitre préliminaire, tel qu'il résulte de l'article 8 de la présente loi, sont ajoutés des articles L. 1130-1 et L. 1130-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1130-1. –

protection.

Amdt COM-213

« II. – Par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé en application de l'article L. 1131-2-1. Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, il est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

II. – (*Non modifié*) Le VII de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Si un laboratoire de biologie médicale est intervenu pour transmettre l'échantillon, la communication du résultat de l'examen au prescripteur est faite par le laboratoire de biologie médicale autorisé par dérogation à l'article L. 6211-11 et au II de l'article L. 6211-19. L'autre laboratoire est informé de cette communication par le laboratoire autorisé. »

Article 25

Le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du chapitre préliminaire, tel qu'il résulte de l'article 8 de la présente loi, sont ajoutés des articles L. 1130-1 et L. 1130-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1130-1. –

③

④

⑤

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

« Cet examen et l'identification d'une personne par empreintes génétiques sont soumis aux dispositions des articles 16-10 à 16-13 du code civil, notamment aux modalités de consentement de cette personne à de tels examens ou identifications, aux dispositions du présent titre, ainsi que, le cas échéant, aux dispositions du titre II du présent livre relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

« Art. L. 1130-2. – Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques acquises ultérieurement sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article, la personne est invitée à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées par le chapitre I^{er} du présent titre. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques acquises ultérieurement et susceptibles de révéler des caractéristiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

(Alinéa sans modification)

« Cet examen et l'identification d'une personne par empreintes génétiques sont soumis aux dispositions des articles 16-10 à 16-13 du code civil, notamment aux modalités de consentement de cette personne à de tels examens ou identifications, aux dispositions du présent titre ainsi que, le cas échéant, aux dispositions du titre II du présent livre relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

« Art. L. 1130-2. – L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à analyser les caractéristiques génétiques qui ne sont ni héritées ni transmissibles, ~~à partir de cellules autres que les cellules germinales.~~ Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article L. 1130-1, la personne est invitée à se rendre chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I^{er} du présent titre. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

L'examen des caractéristiques génétiques constitutionnelles consiste à analyser les caractéristiques génétiques d'une personne héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal.

« Cet examen et l'identification d'une personne par empreintes génétiques sont soumis aux dispositions des articles 16-10 à 16-13 du code civil, notamment aux modalités de consentement de cette personne à de tels examens ou identifications, aux dispositions du présent titre ainsi que, le cas échéant, aux dispositions du titre II du présent livre relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

« Art. L. 1130-2. – L'examen des caractéristiques génétiques somatiques consiste à rechercher en première intention et à analyser les caractéristiques génétiques qui ne sont ni héritées ni transmissibles. Lorsque les résultats des examens des caractéristiques génétiques somatiques sont susceptibles de révéler des caractéristiques mentionnées à l'article L. 1130-1 ou rendent nécessaire la réalisation d'examens mentionnés au même article L. 1130-1, la personne est invitée à se rendre à une consultation chez un médecin qualifié en génétique pour une prise en charge réalisée dans les conditions fixées au chapitre I^{er} du présent titre. La personne est informée de la possibilité d'une telle orientation avant la réalisation d'un examen destiné à analyser ses caractéristiques génétiques somatiques et susceptibles

④

⑤

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 1131-6. –</i> Sont déterminées par décret en Conseil d'État :</p>	<p>2° Le 1° de l'article L. 1131-6 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>2° Le 1° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Le 1° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :</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 ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ;</p>	<p>« 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients, les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits les examens des caractéristiques génétiques acquises ultérieurement mentionnées au II de l'article L. 1130-2 ; ».</p>	<p>« 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients et de leur parentèle, les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits les examens des caractéristiques génétiques somatiques mentionnées à l'article L. 1130-2 ; ».</p>	<p>« 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits et réalisés, dans l'intérêt des patients et de leur parentèle, les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les conditions dans lesquelles peuvent être prescrits les examens des caractéristiques génétiques somatiques mentionnées à l'article L. 1130-2 ; ».</p>
<p>2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 ;</p>			
<p>3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;</p>			
<p>4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.</p>			
Article 26		Article 26	Article 26

⑥

⑦

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p><i>Art. L. 1211-8.</i> – Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7, ni les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, sans être conservés ou préparés à aucun moment au sein d'un organisme ou d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2.</p>	<p>I. – L'article L. 1211-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>I. – (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>I. – (<i>Non modifié</i>) L'article L. 1211-8 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>
	<p>« Ne sont pas non plus soumis aux dispositions du présent livre, les selles collectées dans le cadre des articles L. 513-11-1 et suivants, pour une utilisation à des fins thérapeutiques. »</p>	<p>« Ne sont pas non plus soumis aux dispositions du présent livre les selles collectées en application des articles L. 513-11-1 à L. 513-11-4 pour une utilisation à des fins thérapeutiques. »</p>	<p>« Ne sont pas non plus soumis aux dispositions du présent livre les selles collectées en application des articles L. 513-11-1 à L. 513-11-4 pour une utilisation à des fins thérapeutiques. »</p>
	<p>II. – Après le chapitre X du titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, il est ajouté un chapitre XI ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Le titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété un chapitre XI ainsi rédigé :</p>	<p>II. – Le titre III du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété un chapitre XI ainsi rédigé :</p>
	<p>« <i>CHAPITRE XI</i></p>	<p>(<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« <i>CHAPITRE XI</i></p>
	<p>« <i>Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique</i></p>	<p>(<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>« <i>Recueil de selles d'origine humaine destinées à une utilisation thérapeutique</i></p>
	<p>« <i>Art. L. 513-11-1.</i> – Toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes qui adressent une déclaration à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception de la collecte réalisée dans le</p>	<p>« <i>Art. L. 513-11-1.</i> – Toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes qui sont autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception de la collecte réalisée dans le</p>	<p>« <i>Art. L. 513-11-1.</i> – Toute activité de collecte de selles destinées à la préparation de microbiote fécal utilisé à des fins thérapeutiques est assurée par des établissements ou organismes qui sont autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, à l'exception de la collecte réalisée dans le</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1.

« Art. L. 513-11-2.

– La collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles effectuées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 sont réalisées en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Elles comprennent notamment les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles.

« Art. L. 513-11-3.

– En cas de méconnaissance des dispositions précitées par un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 ou en cas de risque pour la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou interdire ces activités.

« Sauf en cas de

cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1.

« Art. L. 513-11-2.

– La collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine, sont réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles de bonnes pratiques comprennent notamment les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles.

« L'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que l'importation de préparations de microbiote fécal sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. L. 513-11-3.

– En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 513-11-1 et L. 513-11-2 par un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 ou en cas de risque pour la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou interdire ces activités.

« Sauf en cas de

cadre de recherches impliquant la personne humaine mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1.

« Art. L. 513-11-2.

– La collecte, le contrôle, la conservation, la traçabilité et le transport des selles effectués par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1, y compris dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine, sont réalisés en conformité avec les règles de bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles de bonnes pratiques comprennent notamment les règles de sélection clinique et biologique applicables à la collecte de selles.

« L'importation de selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi que l'importation de préparations de microbiote fécal sont subordonnées à une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

« Art. L. 513-11-3.

– En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 513-11-1 et L. 513-11-2 par un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 513-11-1 ou en cas de risque pour la santé publique, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut suspendre ou interdire ces activités.

« Sauf en cas de

⑦

⑧

⑨

⑩

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que l'établissement ou l'organisme ait été mis à même de présenter ses observations.

« Art. L. 513-11-4.
– Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret. »

Art. L. 5311-1. – I.-
L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est un établissement public de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

II.-L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique. Elle surveille le risque lié à ces produits et effectue des réévaluations des bénéfices et des risques.

L'agence peut demander que les essais cliniques portant sur des médicaments soient effectués sous forme d'essais contre comparateurs actifs et contre placebo. Si la

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que l'établissement ou l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

« Art. L. 513-11-4.
– (Alinéa sans modification) »

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

risque imminent, une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que l'établissement ou l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

« Art. L. 513-11-3-1 (nouveau). – La transplantation de microbiote fécal s'effectue dans l'intérêt du receveur et est soumise aux principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don. Les règles d'anonymat du don ne sont pas applicables en cas de don intrafamilial. »

Amdt COM-217

« Art. L. 513-11-4.
– Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret. »

Amdt COM-217

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

personne produisant ou exploitant un médicament s'oppose aux essais contre comparateurs actifs, elle doit le justifier.

L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au courtage, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment :

1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes,

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ;

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

10° (Abrogé) ;

11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° (Abrogé) ;

13° (Abrogé) ;

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques ;

16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ;

17° Les produits de tatouage ;

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 en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

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 ;

20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation.

III.-L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches impliquant la personne humaine et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches impliquant la personne humaine.

Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance, portant sur les produits mentionnés au II, à l'exception de la biovigilance et du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation, et élabore la pharmacopée.

Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des

III. – Après le 20° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique, il est ajouté un 21° ainsi rédigé :

« 21° Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament. »

III. – Le II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par un 21° ainsi rédigé :

« 21° (*Alinéa sans modification*) »

III. – (*Non modifié*)
Le II de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique est complété par un 21° ainsi rédigé :

« 21° Les selles collectées par les établissements ou organismes mentionnés à l'article L. 513-11-1 et destinées à la fabrication d'un médicament. »

⑬

⑭

Dispositions en vigueur

réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé, notamment sur les actions entreprises dans le domaine de la prévention et de la répression de la falsification des médicaments.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Le rapport comporte le bilan annuel de la réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques des médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-8.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5.

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Article 27

Article 27

Article 27
(Non modifié)

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.

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 thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Etablissement 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.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des

Dispositions en vigueur

règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.

Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Art. L. 4211-9-1. –
Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 des médicaments de thérapie innovante mentionnés au 17° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes, y compris les établissements de santé, autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Texte du projet de loi

I. – Au dernier alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « prélevés mentionnés à l'article L. 1211-8 et au II de l'article L. 4211-9-1 ».

II. – À l'article L. 4211-9-1 du même code :

1° Les quatre premiers alinéas constituent un I ;

2° Au premier alinéa du I, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I. – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « prélevés mentionnés à l'article L. 1211-8 et au II de l'article L. 4211-9-1 ».

II. – L'article L. 4211-9-1 du code de la santé publique et ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

2° Au même premier alinéa, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I. – À la fin du dernier alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « prélevés mentionnés à l'article L. 1211-8 et au II de l'article L. 4211-9-1 ».

II. – L'article L. 4211-9-1 du code de la santé publique et ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;

2° Au même premier alinéa, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé » ;

①

②

③

④

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p>	<p>3° Il est créé un II ainsi rédigé :</p>	<p>3° Il est ajouté un II ainsi rédigé :</p>	<p>3° Il est ajouté un II ainsi rédigé :</p>
<p>Un décret en Conseil d'État fixe les catégories d'établissements pouvant être autorisés ainsi que les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.</p>	<p>« II. – Lorsque la préparation, la distribution et l'administration de ces médicaments sont faites, en établissement de santé, ou dans un hôpital des armées, dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition, la préparation et la distribution sont réalisées soit dans un établissement ou un organisme mentionné au premier ou au quatrième alinéa du I, soit sous la responsabilité d'un tel établissement ou organisme, en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et dans le cadre d'un contrat écrit.</p>	<p>« II. – Lorsque la préparation, la distribution et l'administration de ces médicaments sont faites, en établissement de santé ou dans un hôpital des armées, dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition, la préparation et la distribution sont réalisées sous la responsabilité d'un établissement ou d'un organisme mentionné aux premier ou dernier alinéas du I du présent article, en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et dans le cadre d'un contrat écrit.</p>	<p>« II. – Lorsque la préparation, la distribution et l'administration de ces médicaments sont faites, en établissement de santé ou dans un hôpital des armées, dans le cadre de la même intervention médicale que celle du prélèvement des tissus ou des cellules autologues entrant dans leur composition, la préparation et la distribution sont réalisées sous la responsabilité d'un établissement ou d'un organisme mentionné aux premier ou dernier alinéas du I du présent article, en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et dans le cadre d'un contrat écrit.</p>
<p>Peuvent également exercer ces activités les établissements pharmaceutiques visés aux articles L. 5124-1 et L. 5124-9-1.</p>	<p>« La nécessité de l'administration de ces médicaments dans le cadre de la même intervention médicale est vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p>« La nécessité de l'administration de ces médicaments dans le cadre de la même intervention médicale est vérifiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et</p>

⑤

⑥

⑦

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

des produits de santé dans le cadre de l'autorisation mentionnée au 17° de l'article L. 5121-1 ou dans le cadre de l'autorisation de la recherche impliquant la personne humaine.

« Un décret en Conseil d'État précise les conditions applicables à la préparation ainsi que le type de médicaments concernés par le II du présent article. »

« Un décret en Conseil d'État précise les conditions applicables à la préparation ainsi que le type de médicaments concernés par le présent II. »

des produits de santé dans le cadre de l'autorisation mentionnée au 17° de l'article L. 5121-1 ou dans le cadre de l'autorisation de la recherche impliquant la personne humaine.

« Un décret en Conseil d'État précise les conditions applicables à la préparation ainsi que le type de médicaments concernés par le présent II. »

⑧

Art. L. 5121-1. – On entend par :

1° Préparation

magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-6 ;

2° Préparation

hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée

Dispositions en vigueur

disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-6. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ;

4° (Abrogé) ;

5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

b) Groupe

générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001/83/ CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'efficacité ;

c) Spécialité hybride d'une spécialité de référence, une spécialité qui ne répond pas à la définition d'une spécialité générique parce qu'elle comporte par rapport à la spécialité de référence des différences relatives aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité.

L'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité hybride repose au moins pour partie sur les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences ;

d) Groupe hybride, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont hybrides ;

Pour l'application du présent b, peuvent être inscrits au répertoire des spécialités génériques les médicaments à base de plantes définis au 16° du présent article, à l'exclusion de ceux mentionnés à l'article L. 5121-14-1, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance active végétale, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente. Les médicaments à base de plantes sont considérés comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active végétale :

– est conforme à la description des

Dispositions en vigueur

monographies communautaires élaborées par l'Agence européenne des médicaments, définies par la directive 2001/83/CE du Parlement et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; et

– n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables.

Pour l'application du présent b, peuvent être inscrites au répertoire des spécialités génériques les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales, qui présentent la même composition qualitative et quantitative en substance, la même forme pharmaceutique et qui ont une activité thérapeutique équivalente à celle de la spécialité de référence. Les spécialités dont la ou les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances minérales sont considérées comme ayant une composition qualitative identique dès lors que leur substance active minérale répond aux spécifications des monographies de la pharmacopée, lorsqu'elles existent, et qu'elle n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ;

6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en :

a) Allergène, défini comme tout produit destiné

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ;

7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ;

8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible disposant d'une autorisation de mise sur le marché, de l'une des autorisations mentionnées aux articles L. 5121-9-1 et L. 5121-12, d'une autorisation d'importation parallèle ou d'une autorisation d'importation délivrée à un établissement pharmaceutique dans le cadre d'une rupture de stock d'un médicament, servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ;

9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ;

10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

administration ;

11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre État membre de l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ;

12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules

Dispositions en vigueur

d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa ;

14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ;

15° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du code de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Dispositions en vigueur

référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au *a* du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

Un médicament biologique ne peut être qualifié de médicament biologique de référence que si son autorisation a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation ;

b) Groupe biologique similaire, le regroupement d'un médicament biologique de référence et de ses médicaments biologiques similaires, tels que définis au *a* du présent 15°. Ils sont regroupés au sein de la liste de référence des groupes biologiques similaires établie par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ;

17° Médicament de

Texte du projet de loi

III. – Au 17° de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

III. – À la fin de la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

III. – À la fin de la

Dispositions en vigueur

thérapie innovante préparé ponctuellement, tout médicament tel que défini dans le 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, fabriqué en France selon des normes de qualité spécifiques et utilisé dans un hôpital en France, sous la responsabilité d'un médecin, pour exécuter une prescription médicale déterminée pour un produit spécialement conçu à l'intention d'un malade déterminé. Ces médicaments font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1 du présent code. L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions prises en application du présent 17° ;

18° Médicament

dérivé du sang, tout médicament préparé industriellement à partir du sang ou de ses composants. Ils sont soumis au présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables. Ils comprennent notamment :

a) Les médicaments issus du fractionnement du

Texte du projet de loi

l'article L. 5121-1, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

deuxième phrase du 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

deuxième phrase du 17° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique, les mots : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ».

Dispositions en vigueur

plasma ;

b) Le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel, dont l'autorisation de mise sur le marché respecte l'article L. 5121-11 du présent code et dont la collecte et la qualification biologique respectent les exigences prévues par la directive 2002/98/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 janvier 2003, établissant des normes de qualité et de sécurité pour la collecte, le contrôle, la transformation, la conservation et la distribution du sang humain, et des composants sanguins, et modifiant la directive 2001/83/CE.

Article 28

Art. L. 1131-2-1. –

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.

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

Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Article 28

Article 28
(Non modifié)

Dispositions en vigueur

européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.

Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques.

Texte du projet de loi

I. – Après l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2-2. – Toute violation constatée dans un établissement, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire des prescriptions législatives et réglementaires applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales entraîne la suspension ou le retrait de l'autorisation prévue à

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

I A (*nouveau*). – Le dernier alinéa de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est supprimé.

I. – (*Alinéa sans modification*)

« Art. L. 1131-2-2. – Toute violation, constatée dans un établissement, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire, des prescriptions législatives et réglementaires applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou à l'identification d'une personne par empreintes génétiques entraîne la

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

I A. – Le dernier alinéa de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est supprimé.

I. – Après l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2-2. – Toute violation, constatée dans un établissement, un groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire, des prescriptions législatives et réglementaires applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou à l'identification d'une personne par empreintes génétiques entraîne la

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

l'article L. 1131-2-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.

suspension ou le retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.

suspension ou le retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13.

« 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 sont insuffisants. »

« 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 sont insuffisants au regard de critères énoncés par décret en Conseil d'État, après avis de l'Agence de la biomédecine. »

« 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 sont insuffisants au regard de critères énoncés par décret en Conseil d'État, après avis de l'Agence de la biomédecine. »

④

Art. L. 1131-3. –

Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, 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.

I bis (nouveau). –

Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « dernier ».

I bis. –

Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « dernier ».

⑤

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.

Art. L. 2131-5. –

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :

1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;	II. – À l'article L. 2131-5 du même code :	II. – L'article L. 2131-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :	II. – L'article L. 2131-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :
2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles ils peuvent être pratiqués dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;	1° Le 2° est remplacé par les dispositions suivantes :	1° Le 2° est ainsi rédigé :	1° Le 2° est ainsi rédigé :
3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.	« 2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ; »	« 2° (Alinéa sans modification) »	« 2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ; »
2° Après le 3°, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :	2° Après le 3°, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :	2° Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :	2° Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :
« 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à exercer des activités de diagnostic prénatal ; ».	« 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à exercer des activités de diagnostic prénatal ; ».	« 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à exercer des activités de diagnostic prénatal. »	« 4° Les conditions d'implantation et de fonctionnement que doivent remplir les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale pour être autorisés à exercer des activités de diagnostic prénatal. »
III. – À l'article L. 2141-1 du même code :	III. – À l'article L. 2141-1 du même code :	III. – L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :	III. – L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
Art. L. 2141-1. – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la	1° La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;	1° (Alinéa sans modification)	1° La dernière phrase du premier alinéa est supprimée ;

⑥

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur

conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, 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 en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.

Lorsque le conseil

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur

d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

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.

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 règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

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 l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

Art. L. 2142-4. –

Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

2° Les conditions de

Texte du projet de loi

2° Le quatrième alinéa est supprimé ;

3° Au dernier alinéa, les mots : « avec tiers donneur » sont supprimés.

IV. – Au 2° de

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° (*Alinéa sans modification*)

3° À la fin du dernier alinéa, les mots : « avec tiers donneur » sont supprimés.

IV. – Au 2° de

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Le quatrième alinéa est supprimé ;

3° À la fin du dernier alinéa, les mots : « avec tiers donneur » sont supprimés.

IV. – Au 2° de

⑬

⑭

⑮

Dispositions en vigueur

fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes, les groupements de coopération sanitaire et les laboratoires mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

3° (Abrogé)

4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;

5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes, groupements de coopération sanitaire et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;

6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ;

7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1.

Art. L. 2162-6. –

Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal ci-après reproduit :

" I Le fait d'exercer

Texte du projet de loi

l'article L. 2142-4 du même code, après les mots : « Les conditions de fonctionnement », sont insérés les mots : « et d'implantation ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

l'article L. 2142-4 du code de la santé publique, après le mot : « fonctionnement », sont insérés les mots : « et d'implantation ».

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

l'article L. 2142-4 du code de la santé publique, après le mot : « fonctionnement », sont insérés les mots : « et d'implantation ».

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans les conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :</p>	<p>V. – Au I de l'article L. 2162-6 du même code :</p>	<p>V. – Le I de l'article L. 2162-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>V. – Le I de l'article L. 2162-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>
<p>1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;</p>	<p>1° Le 1° est abrogé ;</p>	<p>1° Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>1° Le troisième alinéa est supprimé ;</p>
<p>2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;</p>	<p>2° Le 2° devient le 1° ;</p>	<p>2° Au début du quatrième alinéa, la mention : « 2° » est remplacée par la mention : « 1° » et les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;</p>	<p>2° Au début du quatrième alinéa, la mention : « 2° » est remplacée par la mention : « 1° » et les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;</p>
<p>3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>3° Le 3° devient le 2°.</p>	<p>3° Au début de l'avant-dernier alinéa, la mention : « 3° » est remplacée par la mention : « 2° ».</p>	<p>3° Au début de l'avant-dernier alinéa, la mention : « 3° » est remplacée par la mention : « 2° ».</p>
<p>" II. Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli. "</p>			
<p>Code pénal</p>			
<p><i>Art. 511-25. – I. –</i> Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans des conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :</p>	<p>VI. – Au I de l'article 511-25 du code pénal :</p>	<p>VI. – Le I de l'article 511-25 du code pénal est ainsi modifié :</p>	<p>VI. – Le I de l'article 511-25 du code pénal est ainsi modifié :</p>

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture	
<p>1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;</p>	<p>1° Le 1° est abrogé ;</p>	<p>1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>1° Le 1° est abrogé ;</p>	<p>(21)</p>
<p>2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;</p>	<p>2° Le 2° devient le 1° ;</p>	<p>2° Le 2° devient le 1° et, au début, les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;</p>	<p>2° Le 2° devient le 1° et, au début, les mots : « Ou sans » sont remplacés par le mot : « Sans » ;</p>	<p>(22)</p>
<p>3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article,</p>	<p>3° Le 3° devient le 2°.</p>	<p>3° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>3° Le 3° devient le 2°.</p>	<p>(23)</p>
<p>est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>				
<p>II. – Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli.</p>				
<p>Code de la santé publique</p>				
	<p>VII. – Au premier alinéa de l'article L. 1245-1 du code de la santé publique :</p>	<p>VII. – Le premier alinéa de l'article L. 1245-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>VII. – Le premier alinéa de l'article L. 1245-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>(24)</p>
<p><i>Art. L. 1245-1. –</i> Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux</p>	<p>1° Les mots : « et à la préparation » sont remplacés par les mots : « , à la préparation, à l'importation et à l'exportation » ;</p>	<p>1° (<i>Alinéa sans modification</i>)</p>	<p>1° Les mots : « et à la préparation » sont remplacés par les mots : « , à la préparation, à l'importation et à l'exportation » ;</p>	<p>(25)</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, et L. 1243-6.</p>	<p>2° Les mots : « et L. 1243-6 » sont remplacés par les mots : « L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».</p>	<p>2° À la fin, la référence : « et L. 1243-6 » est remplacée par les références : « L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».</p>	<p>2° À la fin, la référence : « et L. 1243-6 » est remplacée par les références : « L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1 ».</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 l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.</p>			
<p>La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française.</p>			
<p>Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.</p>			
<p>Code des douanes</p>			
<p><i>Art. 38.</i> – 1. Pour l'application du présent code, sont considérées comme prohibées toutes marchandises dont l'importation ou l'exportation est interdite à quelque titre que ce soit, ou soumise à des restrictions, à des règles de qualité ou de conditionnement ou à des formalités particulières.</p>			
<p>2. Lorsque l'importation ou l'exportation n'est permise</p>			

Dispositions en vigueur

que sur présentation d'une autorisation, licence, certificat, etc., la marchandise est prohibée si elle n'est pas accompagnée d'un titre régulier ou si elle est présentée sous le couvert d'un titre non applicable.

3. Tous titres portant autorisation d'importation ou d'exportation (licences ou autres titres analogues) ne peuvent, en aucun cas, faire l'objet d'un prêt, d'une vente, d'une cession et, d'une manière générale, d'une transaction quelconque de la part des titulaires auxquels ils ont été nominativement accordés.

4. Au titre des dispositions dérogatoires prévues à l'article 2 *bis*, le présent article est applicable :

1° Aux produits liés à la défense dont le transfert est soumis à l'autorisation préalable prévue à l'article L. 2335-10 du code de la défense, aux produits chimiques inscrits au tableau 1 annexé à la convention de Paris et mentionnés à l'article L. 2342-8 du même code, aux matériels mentionnés à l'article L. 2335-18 dudit code ainsi qu'aux produits explosifs destinés à des fins militaires mentionnés à l'article L. 2352-1 du même code ;

2° Aux marchandises relevant des articles 2 et 3 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à certaines restrictions de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>gendarmerie et de douane ;</p> <p>3° Aux biens culturels et trésors nationaux relevant des articles L. 111-1 et L. 111-2 du code du patrimoine ;</p> <p>4° Aux substances classifiées en catégorie 1 par l'annexe I au règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil, du 11 février 2004, relatif aux précurseurs de drogues ;</p> <p>5° Aux marchandises mentionnées à l'article L. 5132-9 du code de la santé publique ;</p> <p>6° Aux médicaments à usage humain mentionnés à l'article L. 5124-13 du même code ;</p> <p>7° Aux micro-organismes et aux toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 dudit code ;</p> <p>8° Aux médicaments à usage vétérinaire mentionnés à l'article L. 5142-7 du même code ;</p> <p>8° <i>bis</i> Aux produits phytopharmaceutiques mentionnés au paragraphe 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 21 octobre 2009, concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et abrogeant les directives 79/117/ CEE et 91/414/ CEE du Conseil ;</p> <p>9° Aux marchandises contrefaisantes ;</p> <p>10° Aux produits</p>			

Dispositions en vigueur

sanguins labiles et aux pâtes plasmatiques mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique, au sang, ses composants et ses produits dérivés à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1221-12 du même code ;

11° Aux organes, tissus et leurs dérivés, cellules, gamètes et tissus germinaux issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire et aux échantillons biologiques mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 2141-11-1 et L. 1245-5 dudit code ;

12° Aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés à l'article L. 2151-6 du même code ;

13° Aux sources artificielles et naturelles de radionucléides définies à l'article L. 1333-1 dudit code et relevant des articles L. 1333-4 et L. 1333-8 du même code ;

14° Aux déchets définis à l'article L. 541-1-1 du code de l'environnement dont l'importation, l'exportation ou le transit sont régis par la section 4 du chapitre I^{er} du titre IV du livre V du même code ainsi que par le règlement (CE) n° 1013/2006 du Parlement européen et du Conseil, du 14 juin 2006, concernant les transferts de déchets, et les décisions des autorités de

Texte du projet de loi

VIII. – Au 4. de l'article 38 du code des douanes :

1° Au 11°, les mots : « et L. 1245-5 » sont remplacés par les mots : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;

2° Au 12°, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires humaines mentionnées ».

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

VIII. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifié :

1° Au 11°, la référence : « et L. 1245-5 » est remplacée par les références : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;

2° Au 12°, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires humaines mentionnées » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

VIII. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifié :

1° Au 11°, la référence : « et L. 1245-5 » est remplacée par les références : « , L. 1245-5 et L. 1245-5-1 » ;

2° Au 12°, les mots : « tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés » sont remplacés par les mots : « cellules souches embryonnaires humaines mentionnées » ;

(27)

(28)

(29)

Dispositions en vigueur

l'Union européenne prises en application de ce règlement ;

15° Aux objets de toute nature comportant des images ou des représentations d'un mineur à caractère pornographique mentionnées à l'article 227-23 du code pénal ;

16° Aux produits du tabac manufacturé ayant fait l'objet d'une opération mentionnée au I de l'article 568 *ter* du code général des impôts ;

17° Aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques.

5. Au titre des dispositions dérogatoires prévues à l'article 2 *bis*, les dispositions du présent article sont également applicables aux marchandises soumises à des restrictions de circulation prévues soit par la réglementation communautaire, soit par les lois et règlements en vigueur, applicables aux échanges de certaines marchandises communautaires avec les autres Etats membres de la

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

3° (*nouveau*) Il est ajouté un 18° ainsi rédigé :

« 18° Aux selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux préparations de microbiote fécal. »

3° Il est ajouté un 18° ainsi rédigé :

« 18° Aux selles destinées à la préparation de microbiote fécal à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux préparations de microbiote fécal. »

③⑩

③⑪

Dispositions en vigueur

Communauté européenne.
La liste des marchandises concernées est fixée par arrêté conjoint du ministre chargé des douanes et du ou des ministres concernés.

Texte du projet de loi

**TITRE VI
ASSURER UNE
GOUVERNANCE
BIOÉTHIQUE
ADAPTÉE AU RYTHME
DES AVANCÉES
RAPIDES DES
SCIENCES ET DES
TECHNIQUES**

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

**TITRE VI
ASSURER UNE
GOUVERNANCE
BIOÉTHIQUE
ADAPTÉE AU RYTHME
DES AVANCÉES
RAPIDES DES
SCIENCES ET DES
TECHNIQUES**

Article 29 A (nouveau)

Après
l'article 6 ~~decies~~ de
l'ordonnance n° 58-1100
du 17 novembre 1958
relative au fonctionnement
des assemblées
parlementaires, il est inséré
un article 6 ~~undecies~~ ainsi
rédigé :

« Art. 6 ~~undecies~~. —
I. Il est constitué, dans
chacune des
deux assemblées du
Parlement, une délégation
parlementaire à la
bioéthique. Chacune de ces
délégations compte
trente six membres, dont
deux membres
n'appartenant à aucun
groupe politique.

« II. Les membres
des délégations sont
désignés en leur sein par
chacune des
deux assemblées de
manière à assurer une
représentation
proportionnelle des groupes
parlementaires et équilibrée
des hommes et des femmes
ainsi que des commissions

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

**TITRE VI
ASSURER UNE
GOUVERNANCE
BIOÉTHIQUE
ADAPTÉE AU RYTHME
DES AVANCÉES
RAPIDES DES
SCIENCES ET DES
TECHNIQUES**

**Article 29 A
(Supprimé)
Amdts COM-244,
COM-18**

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~permanentes.~~

~~« La délégation de l'Assemblée nationale est désignée au début de la législature pour la durée de celle-ci.~~

~~« La délégation du Sénat est désignée après chaque renouvellement partiel de cette assemblée.~~

~~« III. Sans préjudice des compétences des commissions permanentes ou spéciales ni de celles des commissions des affaires européennes, les délégations parlementaires à la bioéthique ont pour mission d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique. En ce domaine, elles assurent le suivi de l'application des lois.~~

~~« En outre, les délégations parlementaires à la bioéthique peuvent être saisies sur les projets ou propositions de loi par :~~

~~« 1° Le bureau de l'une ou l'autre assemblée, soit à son initiative, soit à la demande d'un président de groupe ;~~

~~« 2° Une commission permanente ou spéciale, à son initiative ou sur demande de la délégation.~~

~~« Enfin, les délégations peuvent être saisies par la commission des affaires européennes sur les textes soumis aux assemblées en application de l'article 88 4 de la Constitution.~~

~~« Elles demandent à entendre les ministres. Le Gouvernement leur~~

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

~~communiquent les informations utiles et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.~~

~~«IV. Les délégations établissent, sur les questions dont elles sont saisies, des rapports comportant des recommandations, qui sont déposés sur le bureau de l'assemblée dont elles relèvent et transmis aux commissions parlementaires compétentes ainsi qu'aux commissions des affaires européennes. Ces rapports sont rendus publics.~~

~~«Elles établissent en outre, chaque année, un rapport public dressant le bilan de leur activité et comportant, le cas échéant, des propositions d'amélioration de la législation et de la réglementation dans leurs domaines de compétence.~~

~~«V. Chaque délégation organise la publicité de ses travaux dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée.~~

~~«La délégation de l'Assemblée nationale et celle du Sénat peuvent décider de tenir des réunions conjointes.~~

~~«VI. Les délégations établissent leur règlement intérieur.»~~

Article 29

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

Article 29

I. – *(Alinéa sans modification)*

Article 29

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

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture	
Code de la santé publique				
<p><i>Art. L. 1412-1.</i> – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis 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.</p>	<p>1° Le premier alinéa de l'article L. 1412-1 est complété par les mots : « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine. » ;</p>	<p>1° Le premier alinéa de l'article L. 1412-1 est complété par les mots : « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine » ;</p>	<p>1° Le premier alinéa de l'article L. 1412-1 est complété par les mots : « ou par les conséquences sur la santé des progrès de la connaissance dans tout autre domaine » ;</p>	②
<p>Le comité exerce sa mission en toute indépendance.</p>				
	<p>2° À l'article L. 1412-1-1 :</p>	<p>2° L'article L. 1412-1-1 est ainsi modifié :</p>	<p>2° L'article L. 1412-1-1 est ainsi modifié :</p>	③
	<p>a) Le premier alinéa est précédé d'un : « I. – » et les mots : « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1412-1 est » ;</p>	<p>aa) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;</p>	<p>aa) Au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;</p>	④
<p><i>Art. L. 1412-1-1.</i> – 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 doit 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. L'avis des commissions compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques inclut une</p>		<p>a) À la première phrase du même premier alinéa, les mots : « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1412-1 est » ;</p>	<p>a) À la première phrase du même premier alinéa, les mots : « soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé doit être » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1412-1 est » ;</p>	⑤

Dispositions en vigueur

appréciation sur l'opportunité, pour le Gouvernement, de mobiliser, dans les conditions prévues à l'article L. 121-10 du code de l'environnement, le concours de la Commission nationale du débat public.

A la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation, en faisant ressortir les éléments scientifiques indispensables à la bonne compréhension des enjeux de la réforme envisagée.

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.

Texte du projet de loi

b) Il est ajouté un II

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

~~a bis) (nouveau) À la fin de la deuxième phrase du même premier alinéa, les mots : « commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » sont remplacés par les mots : « délégations parlementaires à la bioéthique » ;~~

~~a ter) (nouveau) À la dernière phrase du même premier alinéa, les mots : « commissions compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques » sont remplacés par les mots : « délégations parlementaires à la bioéthique » ;~~

b) (Alinéa sans

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

a bis et a ter) (**Supprimés**)

Amdt COM-229

b) Il est ajouté un II

⑥

⑦

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
	<p>ainsi rédigé :</p> <p>« II. – Entre deux projets de réforme mentionnés au I, le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. » ;</p>	<p><i>modification</i>)</p> <p>« II. – Le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. » ;</p>	<p>ainsi rédigé :</p> <p>« II. – Le comité anime, chaque année, des débats publics sur un ou plusieurs des problèmes éthiques et des questions de société mentionnés à l'article L. 1412-1, en lien avec les espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6. » ;</p>
	<p>3° L'article L. 1412-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>3° L'article L. 1412-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° L'article L. 1412-2 est ainsi rédigé :</p>
<p><i>Art. L. 1412-2. – I. –</i> Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République, trente-neuf membres :</p>	<p>« <i>Art. L. 1412-2. – I. –</i> Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président, nommé par le Président de la République, trente-neuf membres :</p>	<p>« <i>Art. L. 1412-2. – I. – (Alinéa sans modification)</i></p>	<p>« <i>Art. L. 1412-2. – I. –</i> Le comité est une institution indépendante qui comprend, outre son président, nommé par le Président de la République, trente-neuf membres :</p>
<p>1° Cinq personnes désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;</p>	<p>« 1° Cinq personnes désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;</p>	<p>« 1° Cinq personnes désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;</p>	<p>« 1° Cinq personnes désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;</p>
<p>2° Dix-neuf personnes qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :</p>	<p>« 2° Un député et un sénateur ;</p>	<p>« 2° Un député et un sénateur, l'un issu de la majorité, l'autre de l'opposition ;</p>	<p>« 2° Un député et un sénateur ;</p>
<p>– un député et un sénateur ;</p>			<p>Amdts COM-61, COM-218</p>
<p>– un membre du Conseil d'État désigné par le vice-président de ce conseil ;</p>	<p>« 3° Un membre du Conseil d'État désigné par le vice-président du Conseil d'État et un membre de la Cour de cassation désigné par le premier président de la Cour de cassation ;</p>	<p>« 3° Un membre du Conseil d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État, et un membre de la Cour de cassation, désigné par le premier président de la Cour de cassation ;</p>	<p>« 3° Un membre du Conseil d'État, désigné par le vice-président du Conseil d'État, et un membre de la Cour de cassation, désigné par le premier président de la Cour de cassation ;</p>
<p>– un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;</p>			
<p>– une personne désignée par le Premier</p>	<p>« 4° Quinze personnes qualifiées choisies en</p>	<p>« 4° (<i>Alinéa sans</i></p>	<p>« 4° Quinze personnes qualifiées choisies en</p>

⑧

⑨

⑩

⑪

⑫

⑬

⑭

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>ministre ;</p> <p>– une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;</p> <p>– deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;</p> <p>– quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;</p> <p>– une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;</p> <p>3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :</p>	<p>raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, sur proposition de ministres dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1 ;</p> <p>« 5° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche et de la santé proposés par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à</p>	<p><i>modification)</i></p> <p>« 5° Quinze personnalités appartenant aux secteurs de la recherche et de la santé proposés par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à</p>	<p>raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, sur proposition de ministres dont la liste est fixée par décret de façon à couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1 ;</p> <p>« 5° Quinze personnalités appartenant aux secteurs de la recherche et de la santé proposés par des organismes dont la liste est fixée par décret de façon à</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>– un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;</p> <p>– un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;</p> <p>– un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;</p> <p>– un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;</p> <p>– quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;</p> <p>– deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;</p> <p>– deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des</p>	<p>couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1.</p>	<p>couvrir les domaines mentionnés à l'article L. 1412-1.</p>	<p>couvrir les domaines mentionnés <u>au même</u> article L. 1412-1.</p>

Dispositions en vigueur

présidents d'université ;

– un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

II. – Le président du comité est nommé pour une durée de deux ans renouvelable. Les autres membres du comité sont nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois sous réserve des dispositions du III.

III. – Parmi les membres du comité autres que son président, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.

A cette fin, à chaque renouvellement intervenant à compter du 13 avril 2016 :

1° Chaque autorité amenée à désigner un nombre pair de membres désigne autant de femmes que d'hommes ;

2° Chaque autorité amenée à désigner un seul membre désigne alternativement une femme et un homme ;

3° Chaque autorité amenée à désigner un nombre impair de membres supérieur à un désigne alternativement un nombre supérieur de femmes et un nombre supérieur d'hommes, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes désignés par chaque autorité ne

Texte du projet de loi

« Les personnes mentionnées aux 4° et 5° sont nommées par décret.

« II. – Le président et les membres du comité mentionnés au I sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« III. – Parmi les membres du comité autres que son président, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

« Les personnes mentionnées aux 4° et 5° du présent I sont nommées par décret.

« II. – Le président et les membres du comité mentionné au I sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« III. – *(Alinéa sans modification)*

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

« Les personnes mentionnées aux 4° et 5° du présent I sont nommées par décret.

« II. – Le président et les membres du comité mentionné au I sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

« III. – Parmi les membres du comité autres que son président, l'écart entre le nombre de femmes et le nombre d'hommes ne peut être supérieur à un.

⑩

⑪

⑫

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
pouvant être supérieur à un.	« IV. – En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause, le membre désigné à la suite d'une vacance de poste pour la durée du mandat restant à courir est de même sexe que celui qu'il remplace. » ;	« IV. – En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause, le membre désigné à la suite d'une vacance de poste pour la durée du mandat restant à courir est du même sexe que celui qu'il remplace. » ;	« IV. – En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause, le membre désigné à la suite d'une vacance de poste pour la durée du mandat restant à courir est du même sexe que celui qu'il remplace. » ;
<i>Art. L. 1412-5.</i> – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.	4° L'article L. 1412-5 est remplacé par les dispositions suivantes :	4° L'article L. 1412-5 est ainsi rédigé :	4° L'article L. 1412-5 est ainsi rédigé :
	« <i>Art. L. 1412-5.</i> – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité, notamment les modalités suivant lesquelles est respecté l'écart mentionné au III de l'article L. 1412-2 et celles suivant lesquelles est organisé un renouvellement par moitié de l'instance, et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. »	« <i>Art. L. 1412-5.</i> – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité mentionnés aux 1°, 3°, 4° et 5° du I de l'article L. 1412-2, notamment les modalités suivant lesquelles est respecté l'écart mentionné au III du même article L. 1412-2 et celles suivant lesquelles est organisé un renouvellement par moitié de l'instance, et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. »	« <i>Art. L. 1412-5.</i> – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité mentionnés aux 1°, 3°, 4° et 5° du I de l'article L. 1412-2, notamment les modalités suivant lesquelles est respecté l'écart mentionné au III du même article L. 1412-2 et celles suivant lesquelles est organisé un renouvellement par moitié de l'instance, et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement. »
	II. – Les dispositions du 3° du I entrent en vigueur le 26 décembre 2021.	II. – Le 3° du I entre en vigueur le 26 décembre 2021.	II. – <i>(Non modifié)</i> Le 3° du I entre en vigueur le 26 décembre 2021.
	III. – Les mandats des membres du comité nommés en remplacement de ceux dont le mandat expire après la publication de la présente loi prennent fin le 25 décembre 2021.	III. – <i>(Alinéa sans modification)</i>	III. – <i>(Non modifié)</i> Les mandats des membres du comité nommés en remplacement de ceux dont le mandat expire après la publication de la présente loi prennent fin le 25 décembre 2021.
	IV. – Les mandats effectués dans les conditions du III ne sont pas comptabilisés comme	IV. – Les mandats des membres mentionnés au III du présent article ne sont pas comptabilisés	IV. – <i>(Non modifié)</i> Les mandats des membres mentionnés au III du présent article ne sont pas

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

un mandat au sens des dispositions relatives au nombre de renouvellements des membres du comité.

comme un mandat pour l'application du II de l'article L. 1412-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

comptabilisés comme un mandat pour l'application du II de l'article L. 1412-2 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi.

Article 30

I. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la santé publique est ainsi modifié :

Article 30
I. – (*Alinéa sans modification*)

Article 30
I. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la santé publique est ainsi modifié :

①

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.

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 :

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture	
<p>1° À 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 procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus. 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>1° À l'article L. 1418-1 :</p> <p>a) Au 4°, après les mots : « médicales et biologiques, » les mots : « , et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, » sont supprimés ;</p>	<p>1° L'article L. 1418 -1 est ainsi modifié :</p> <p>a) (<i>Supprimé</i>)</p>	<p>1° L'article L. 1418 -1 est ainsi modifié :</p> <p>a) (<i>Supprimé</i>)</p>	② ③
<p>4° bis D'assurer la mise en œuvre des dispositifs de biovigilance et d'assistance médicale à la procréation ;</p>		<p>a bis) (<i>nouveau</i>) Le 4° bis est complété par une phrase ainsi rédigée : « À ce titre, elle propose des règles d'attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 ; »</p>	<p>a bis) Le 4° bis est complété par une phrase ainsi rédigée : « À ce titre, elle propose des règles d'attribution des gamètes et des embryons en application du dernier alinéa de l'article L. 2141-1 ; »</p>	④
<p>5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;</p>				
<p>6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de</p>	<p>b) Au 6°, les mots : « donneurs d'organes et</p>	<p>b) Au 6°, les mots : « et d'ovocytes » sont</p>	<p>b) Au 6°, les mots : « et d'ovocytes » sont</p>	⑤

Dispositions en vigueur

santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

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 de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que 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 ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

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'évaluer la qualité ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles

Texte du projet de loi

d'ovocytes » sont remplacés par les mots : « donneurs d'organes, d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques » ;

c) Au 9°, après les mots : « en accès libre », les mots : « et d'élaborer un référentiel permettant d'évaluer la qualité » sont supprimés ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

remplacés par les mots : « , d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques » ;

c) ~~À la fin du 9°, les mots : « et d'élaborer un référentiel permettant d'évaluer la qualité » sont supprimés ;~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

remplacés par les mots : « , d'ovocytes et de cellules souches hématopoïétiques » ;

c) *(Supprimé)*

**Amdts COM-78,
COM-219**

⑥

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;	d) Au 10°, les références aux articles L. 2151-5 et L. 2151-7 sont remplacées respectivement par les références aux articles L. 2151-8 et L. 2151-9 ;	d) Au b du 10°, les références : « L. 2151-5 à L. 2151-7 » sont remplacées par les références : « L. 2151-8 et L. 2151-9 » ;	d) <u>Le b du 10° est ainsi rédigé :</u>
			Amdt COM-220
			<u>« b) Aux articles L. 2151-5, L. 2151-8 et L. 2151-9, au VIII de l'article L. 2131-1 et au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 ; »</u>
			Amdt COM-220
11° D'agrèer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3 et L. 2131-4-2 ;			
12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence ;			
	e) Le 13° est remplacé par les dispositions suivantes :	e) Le 13° est ainsi rédigé :	e) Le 13° est ainsi rédigé :
13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.	« 13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donateurs mentionnés à l'article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies postérieurement au don ; »	« 13° (Alinéa sans modification) »	« 13° De gérer les traitements de données relatifs aux tiers donateurs mentionnés à l'article L. 2143-1, à leurs dons et aux enfants nés de ces dons, à l'exclusion des données médicales recueillies postérieurement au don ; »
	f) Après le 13°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :	f) Après le même 13°, il est inséré un 14° ainsi rédigé :	f) Après le même 13°, il est inséré un 14° ainsi rédigé :
	« 14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites ; »	« 14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites. » ;	« 14° D'être destinataire des déclarations de protocoles de recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines et sur les cellules souches pluripotentes induites. » ;
			<u>1° bis (nouveau)</u> L'article L. 1418-1-1 est

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée nationale
en première lecture

Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture

ainsi modifié :

Amdt COM-221

a) Au 1°, après la référence « L. 1418-1 », sont insérés les mots : « et des décisions d'opposition prononcées par le directeur général de l'Agence de la biomédecine en application des articles L. 2151-6 et L. 2151-7, » ;

⑭

Amdt COM-221

b) Après le 2°, il est inséré un 2° bis ainsi rédigé :

⑮

Amdt COM-81

« 2° bis Une évaluation des modifications législatives et réglementaires qui pourraient être envisagées dans les domaines relevant de la compétence de l'agence, afin de tenir compte de l'évolution des connaissances et des techniques dans ces domaines et des éventuelles situations qui justifieraient une adaptation du cadre juridique en vigueur. La liste des demandes d'autorisation relevant de sa compétence et susceptibles de justifier une adaptation du cadre juridique en vigueur est annexée à cette évaluation, dans une forme anonymisée de nature à empêcher l'identification des personnes concernées, et est accompagnée, le cas échéant, des avis du conseil d'orientation correspondants ; »

⑯

Amdt COM-81

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à

Dispositions en vigueur

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.

Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.

Art. L. 1418-2. –

Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'État ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1427-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

Texte du projet de loi

2° À

l'article L. 1418-2, les mots : « et 11° » sont remplacés par les mots : « 11° et 14° » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

2° Au premier

alinéa de l'article L. 1418-2, la référence : « et 11° » est remplacée par les références : « , 11° et 14° » ;

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

2° Au premier

alinéa de l'article L. 1418-2, la référence : « et 11° » est remplacée par les références : « , 11° et 14° » ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.</p>	<p>3° À l'article L. 1418-3 :</p>	<p>3° L'article L. 1418-3 est ainsi modifié :</p>	<p>3° (Alinéa supprimé)</p>
<p><i>Art. L. 1418-3. –</i> L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.</p>	<p>a) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>a) Le deuxième alinéa est remplacé par huit alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>Amdt COM-222</p>
<p>Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance maladie, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence, de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 et de représentants du personnel.</p>	<p>« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président :</p>	<p>(Alinéa sans modification)</p>	<p>a) (Alinéa supprimé) Amdt COM-222 (Alinéa supprimé) Amdt COM-222</p>
	<p>« 1° D'une majorité de représentants :</p>	<p>« 1° (Alinéa sans modification)</p>	<p>(Alinéa supprimé) Amdt COM-222</p>
	<p>« a) De l'État ;</p>	<p>« a) (Alinéa sans modification)</p>	<p>(Alinéa supprimé) Amdt COM-222</p>
	<p>« b) Des organismes d'assurance maladie ;</p>	<p>« b) (Alinéa sans modification)</p>	<p>(Alinéa supprimé) Amdt COM-222</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

~~« e) Des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ;~~

~~« 2° De personnes qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;~~

~~« 3° De représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ou d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence ;~~

« 4° De représentants du personnel. » ;

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'État les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la

b) Au cinquième alinéa, après les mots : « à l'article L. 2151-5, », les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont supprimés ;

« c) (Alinéa sans modification)

« 2° (Alinéa sans modification)

« 3° (Alinéa sans modification)

« 4° De représentants du personnel de l'agence. » ;

À la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont supprimés ;

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-222

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-222

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-222

(Alinéa supprimé)

Amdt COM-222

À la seconde phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1418-3, les mots : « interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que » sont

Dispositions en vigueur

santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

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 *b* 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 mentionnés au 11° du même article.

Outre son président, trois députés et trois sénateurs, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences

Texte du projet de loi

4° À l'article L. 1418-4 :

a) Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

« Outre son président, le conseil d'orientation comprend : » ;

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

4° L'article L. 1418-4 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

(Alinéa sans modification)

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

supprimés ;

Amdt COM-222

4° L'article L. 1418-4 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Outre son président, le conseil d'orientation comprend : » ;

⑲

⑳

㉑

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture
<p>de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;</p>	<p>b) Au 1°, après les mots : « Des représentants », les mots : « du Parlement » sont supprimés ;</p>	<p>b) Au 1°, les mots : « du Parlement » sont supprimés ;</p>	<p>b) Au 1°, les mots : « du Parlement₂ » sont supprimés ;</p>
<p>2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;</p>	<p>c) Au 4°, les mots : « Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé » sont remplacés par les mots : « Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'Agence » ;</p>	<p>c) Le début du 4° est ainsi rédigé : « 4° Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence, d'associations de personnes handicapées... (le reste sans changement). » ;</p>	<p>c) Le début du 4° est ainsi rédigé : « 4° Des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1, d'autres associations dont l'objet entre dans les domaines de compétence de l'agence, d'associations de personnes handicapées... (le reste sans changement). » ;</p>
<p>3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</p>	<p>d) Après le 4°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>d) Après le même 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :</p>	<p>d) Après le même 4°, il est inséré un 5° ainsi rédigé :</p>
<p>« Le conseil d'orientation comprend également trois députés et trois sénateurs. »</p>	<p>« Le conseil d'orientation comprend également trois députés et trois sénateurs. »</p>	<p>« 5° Trois députés et trois sénateurs. »</p>	<p>« 5° Trois députés et trois sénateurs. »</p>
<p>Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.</p>	<p>II. – Les dispositions du 4° du I entrent en vigueur le 22 juin 2021. Les mandats</p>	<p>II. – Le 4° du I entre en vigueur le 22 juin 2021. Les mandats des membres du conseil d'orientation</p>	<p>II. – (Non modifié) Le 4° du I entre en vigueur le 22 juin 2021. Les mandats des membres du</p>

(22)

(23)

(24)

(25)

(26)

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

des membres du conseil d'orientation arrivant à expiration avant cette date sont prorogés jusqu'à celle-ci.

arrivant à expiration avant cette date sont prorogés jusqu'à celle-ci.

conseil d'orientation arrivant à expiration avant cette date sont prorogés jusqu'à celle-ci.

**TITRE VII
DISPOSITIONS
FINALES**

**TITRE VII
DISPOSITIONS
FINALES**

**TITRE VII
DISPOSITIONS
FINALES**

Article 31

Article 31

Article 31

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de prendre en compte les spécificités des statuts, les spécificités locales et les différences d'organisation des systèmes de santé et de sécurité sociale de Mayotte, de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie-française et de la Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de prendre en compte les spécificités des statuts, les spécificités locales et les différences d'organisation des systèmes de santé et de sécurité sociale de Mayotte, de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

I. – (*Non modifié*)
Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de prendre en compte les spécificités des statuts, les spécificités locales et les différences d'organisation des systèmes de santé et de sécurité sociale de Mayotte, de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Wallis-et-Futuna, de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi visant à :

1° Adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article aux caractéristiques et contraintes en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte ;

1° Adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article aux caractéristiques et contraintes en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte ;

1° Adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article aux caractéristiques et contraintes en matière de santé et de sécurité sociale particulières à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayotte ;

2° Étendre et adapter les dispositions de la présente loi et le cas échéant, des dispositions des ordonnances prises en application des II et III du présent article, ainsi que toutes les dispositions du code de la santé publique, du code pénal et du code

2° Étendre et adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article ainsi que toutes les dispositions du code de la santé publique, du code pénal et du code civil

2° Étendre et adapter les dispositions de la présente loi et, le cas échéant, des ordonnances prises en application des II et III du présent article ainsi que toutes les dispositions du code de la santé publique, du code pénal et du code civil

①

②

③

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

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

**Texte adopté par la
commission du Sénat en
première lecture**

civil nécessaires à son application et ayant pour objet d'assurer sa cohérence, à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, à la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie-française ;

Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin :

1° D'apporter aux dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la

nécessaires à son application et ayant pour objet d'assurer sa cohérence à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi afin :

1° D'apporter aux dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la

nécessaires à son application et ayant pour objet d'assurer sa cohérence à Wallis-et-Futuna et, en tant qu'elles relèvent des compétences de l'État, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi afin :

1° D'apporter aux dispositions des livres II à IV de la cinquième partie du code de la santé publique applicables aux dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la

④

⑤

⑥

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

Commission, afin de :

– mettre en cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes ;

– renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale ;

– préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé ;

– procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires ;

2° D'apporter aux dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE, et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission, afin de préciser les modalités de

Commission, afin de :

a) Mettre en cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes ;

b) Renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale ;

c) Préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé ;

d) Procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires ;

~~2° D'apporter aux dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, relatives aux recherches impliquant la personne humaine, les adaptations rendues nécessaires par le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité et par le règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 précité, afin de préciser les modalités de réalisation des investigations cliniques qui devront être réalisées en application de ces mêmes règlements, et de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires.~~

Commission, afin de :

a) Mettre en cohérence le système national de matériovigilance et de réactovigilance avec les exigences européennes ;

b) Renforcer le rôle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en tant qu'autorité compétente nationale ;

c) Préciser les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux, notamment au sein des établissements de santé ;

d) Procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires ;

2° *(Supprimé)*

Amdt COM-231

⑦

⑧

⑨

⑩

⑪

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

réalisation des investigations cliniques qui devront être réalisées en application des règlements et de procéder à toutes les mesures de coordination, d'abrogation et de simplification nécessaires.

Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de mettre en cohérence la législation nationale en matière de médicaments avec le règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil sur les médicaments de thérapie innovante, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnance, dans un délai de douze mois à compter de la publication de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° Supprimer le régime juridique des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique ;

2° Exclure de la définition des produits cellulaires à finalité thérapeutique les préparations cellulaires ayant fait l'objet de modifications substantielles.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de mettre en cohérence la législation nationale en matière de médicaments avec le 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, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° *(Alinéa sans modification)*

2° *(Alinéa sans modification)*

(Alinéa sans modification)

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

III. – *(Non modifié)*
Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, afin de mettre en cohérence la législation nationale en matière de médicaments avec le 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, le Gouvernement est habilité à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, toute mesure relevant du domaine de la loi visant à :

1° Supprimer le régime juridique des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique ;

2° Exclure de la définition des produits cellulaires à finalité thérapeutique les préparations cellulaires ayant fait l'objet de modifications substantielles.

Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans

⑫

⑬

⑭

⑮

⑯

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées pour les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application. L'ordonnance est prise à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs matérielles et aux insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

L'ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Le projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 32

I. – La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de sept ans après son entrée en vigueur.

II. – Elle fait en outre l'objet, dans un délai de six ans, d'une évaluation

IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées pour les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application. L'ordonnance est prise à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs matérielles et aux insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

L'ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 32

I. — La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximal de cinq ans à compter de sa promulgation.

II. — Elle fait en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une

un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

IV. – *(Non modifié)* Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toute mesure relevant du domaine de la loi afin de modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées pour les mettre en cohérence avec les dispositions de la présente loi et des ordonnances prises pour son application. L'ordonnance est prise à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs matérielles et aux insuffisances de codification et abroger les dispositions obsolètes ou devenues sans objet.

L'ordonnance est prise dans un délai de dix-huit mois à compter de la publication de la présente loi. Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance.

Article 32

La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximal de cinq ans à compter de sa promulgation.

Amdt COM-255

Elle fait l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son

⑰

⑱

⑲

⑳

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture

évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Article 33 (nouveau)

~~Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport présentant l'état des stocks des gamètes en France et les conditions de recours à ees derniers.~~

Article 34 (nouveau)

~~Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'application des dispositions de l'arrêté du 16 août 2016 portant homologation des règles de bonnes pratiques relatives à l'entretien avec les proches en matière de prélèvement d'organes et de tissus. Ce rapport évalue notamment l'organisation des prélèvements au sein des établissements.~~

Texte adopté par la commission du Sénat en première lecture

application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Amdt COM-255

Articles 33 et 34 (Supprimés)

Amdts COM-156, COM-230