

N° 3528

R A P P O R T

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION SPÉCIALE SUR
LE PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE (n° 3166)

Président

M. Bernard CHARLES,

Rapporteur

M. Alain CLAEYS

TABLEAU COMPARATIF

AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

ANNEXE : RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION AU DROIT DES FEMMES

[Retour au sommaire général du rapport.](#)

TABLEAU COMPARATIF

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
---	---	---
	TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}
	DROITS DES PERSONNES ET CARACTERISTIQUES GENETIQUES	DROITS DE LA PERSONNE ET EXAMEN GÉNÉTIQUE DES CARACTERISTIQUES
		(Amendements n ^{os} 3 et 4)
	CHAPITRE I ^{ER}	
	Prohibition des discriminations	<i>Intitulé supprimé.</i>
		(Amendement n ^o 2)
	Article 1^{er}	Article 1^{er}
	<i>I.- Il est ajouté, au chapitre III</i>	<i>Supprimé.</i>
	<i>du titre I^r du livre I^r du code civil,</i>	
	<i>après l'article 16-12, un article 16-13</i>	(Amendement n ^o 1)
	<i>ainsi rédigé :</i>	
	<i>« Art. 16-13.- Nul ne peut faire</i>	
	<i>l'objet de discriminations en raison de</i>	
	<i>ses caractéristiques génétiques. »</i>	
	<i>II.- La section 1 du chapitre V du</i>	
	<i>titre II du livre II du code pénal est</i>	
	<i>modifiée ainsi qu'il suit :</i>	
Code pénal		
Article 225-1		
Constitue une discrimination		
toute distinction opérée entre les		
personnes physiques à raison de leur		
origine, de leur sexe, de leur situation de		
famille, de leur apparence physique, de		
leur patronyme, de leur état de santé, de		
leur handicap, de leurs mœurs, de leur		
orientation sexuelle, de leur âge, de		
leurs opinions politiques, de		
leurs activités syndicales, de leur		
appartenance ou de leur non-		
appartenance, vraie ou supposée, à une		
ethnie, une nation, une race ou une		
religion déterminée		

Texte en vigueur

Constitue également une discrimination toute distinction opérée entre les personnes morales à raison de l'origine, du sexe, de la situation de famille, de l'apparence physique, du patronyme, de l'état de santé, du handicap, des mœurs, de l'orientation sexuelle, de l'âge, des opinions politiques, des activités syndicales, de l'appartenance ou de la non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminée des membres ou de certains membres de ces personnes morales.

Article 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 travail ou d'invalidité ;

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 ;

Code du travail
Article L. 122-45

Aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

2° au 1° de l'article 225-3, après les mots : « ou d'invalidité ; », sont ajoutés les mots : « 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 ; ».

Texte en vigueur

ou de l'accès à un stage ou à une période de formation en entreprise, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte, notamment en matière de rémunération, de formation, de reclassement, d'affectation, de qualification, de classification, de promotion professionnelle, de mutation ou de renouvellement de contrat en raison de son origine, de son sexe, de ses mœurs, de son orientation sexuelle, de son âge, de sa situation de famille, de son appartenance ou de sa non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une nation ou une race, de ses opinions politiques, de ses activités syndicales ou mutualistes, de ses convictions religieuses, de son apparence physique, de son patronyme ou, sauf inaptitude constatée par le médecin du travail dans le cadre du titre IV du livre II du présent code, en raison de son état de santé ou de son handicap.

Aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire visée à l'alinéa précédent en raison de l'exercice normal du droit de grève.

Aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire pour avoir témoigné des agissements définis aux alinéas précédents ou pour les avoir relatés.

Code civil
Livre I
Des personnes

Titre I
Des droits civils

Texte du projet de loi

III.- Au premier alinéa de l'article L. 122-45 du code du travail, après les mots : « de sa situation de famille, » sont insérés les mots : « de ses caractéristiques génétiques, ».

CHAPITRE II

**Examen des caractéristiques
génétiques et identification
d'une personne par ses empreintes
génétiques**

Article 2

I.- Le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est ainsi modifié :

Propositions de la Commission

CHAPITRE II

**Examen génétique des caractéristiques
et identification
d'une personne par ses empreintes
génétiques**

(Amendement n° 5)

Article 2

I.- Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">— — —</p> <p style="text-align: center;">Chapitre III</p> <p>De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétique</p>	<p>1° Dans l'intitulé du chapitre, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;</p>	<p>1° Dans l'intitulé...</p> <p>...les mots : « l'examen <i>génétique</i> des caractéristiques » ;</p>
<p style="text-align: center;">Code civil Article 16-10</p> <p>L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.</p>	<p>2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :</p>	<p style="text-align: center;">(Amendement n° 153)</p> <p>2° Alinéa sans modification.</p>
<p>Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude.</p>	<p>« Art. 16-10.- L'examen <i>des caractéristiques génétiques</i> d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.</p>	<p>« Art. 16-10.- L'examen <i>génétique des caractéristiques</i> d'une personne... ...recherche scientifique.</p>
<p style="text-align: center;">Code de la santé publique</p> <p style="text-align: center;">Livres 1 Protection des personnes en matière de santé</p> <p style="text-align: center;">Titre 3 Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique</p>	<p>« Le consentement de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen. »</p>	<p style="text-align: center;">(Amendement n° 6)</p> <p>« Le consentement <i>exprès</i> de la personne... ...de l'examen <i>après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'examen.</i></p>
<p style="text-align: center;">Code de la santé publique</p> <p style="text-align: center;">Livres 1 Protection des personnes en matière de santé</p> <p style="text-align: center;">Titre 3 Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique</p>	<p>II.- Dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, les mots : « médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « examen des caractéristiques génétiques. »</p>	<p>II.- L'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Examen <i>génétique des caractéristiques d'une personne</i> ».</p>
<p style="text-align: center;">Code pénal</p> <p style="text-align: center;">Section 6 : Des atteintes à la personne résultant de l'étude génétique de ses caractéristiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques</p>	<p>III.- La section VI du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :</p>	<p style="text-align: center;">(Amendement n°7)</p> <p>III.- Alinéa sans modification.</p>
<p style="text-align: center;">Code pénal</p> <p style="text-align: center;">Section 6 : Des atteintes à la personne résultant de l'étude génétique de ses caractéristiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques</p>	<p>1° Dans l'intitulé de cette section, les mots : « l'étude génétique de ses caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen <i>de ses caractéristiques génétiques</i> » ;</p>	<p>1° Dans l'intitulé...</p> <p>...« l'examen <i>génétique de ses caractéristiques</i> » ;</p>
		<p style="text-align: center;">(Amendement n° 11)</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article 226-25	2° A l'article 226-25, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen » et les mots : « l'article L. 1131-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « l'article 16-10 du code civil » ;	2° L'article 226-25 est ainsi rédigé : « Le fait de procéder à l'examen génétique des caractéristiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli préalablement le consentement de la personne prévu par l'article 16-10 du code civil, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 € d'amende. »
Article 226-26	3° A l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».	3° A l'article 226-26, les mots : « l'étude de ses caractéristiques génétiques » sont remplacés par les mots : « l'examen génétique de ses caractéristiques ».
Code civil Article 16-11	Article 3 I.- L'article 16-11 du code civil est ainsi modifié :	(Amendement n° 12) Article 3 I.- Alinéa sans modification.
L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.		1° Après la première phrase du deuxième alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée : « Le juge peut également l'ordonner lorsqu'il ne détient pas d'éléments suffisants pour statuer. »
En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.		(Amendement n° 14 rect.)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être au préalable recueilli.</p>	<p>1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. » ;</p> <p>2° Au troisième alinéa, après le mot : « recueilli », sont insérés les mots : « par écrit ».</p>	<p>2° Le deuxième...</p> <p>... l'intéressé. » ;</p>
<p>Code de la santé publique Article L. 1131-1</p>	<p>II.- L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-1.- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre.</p>	<p>(Amendement n° 14 rect.)</p> <p>3° Au troisième...</p> <p>...écrit ».</p> <p>(Amendement n° 14 rect.)</p> <p><i>4° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès et écrit de la personne doit être préalablement recueilli, après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. »</i></p>
<p>L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement.</p>	<p>II.- L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>(Amendement n° 15 rect.)</p> <p>II.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
		<p><i>« Les examens ou identifications réalisés à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du titre II du présent livre. »</i></p>
		<p>(Amendement n° 16)</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Lorsque cet examen ou cette identification est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit. Les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du titre II du présent livre.</p>	<p>« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt du patient. »</p>	<p>« Toutefois, cette personne, ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-5 du code de la santé publique, de la famille, ou, à défaut, un de ses proches, l'examen... ... patient. »</p>
<p>A titre exceptionnel, lorsque cette étude est entreprise à des fins médicales, le consentement de la personne peut ne pas être recueilli, dans son intérêt et dans le respect de sa confiance. Sous les mêmes réserves, le consentement peut également ne pas être recueilli lorsque l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est recherchée à des fins médicales.</p>	<p>(Amendement n° 17)</p> <p>Article 4</p> <p>Le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>(Amendement n° 18)</p> <p>Article 4</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
<p>Article L. 1131-4</p>	<p>1° L'article L. 1131-4 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-4.- La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4. » ;</p>	<p>1° Sans modification.</p>
<p>Sans préjudice de l'application des dispositions du titre II du présent livre et du chapitre V <i>bis</i> de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, nul ne peut se livrer à des prélèvements ayant pour fin de constituer une collection d'échantillons biologiques humains ni utiliser, à cette même fin, des prélèvements déjà réalisés ou leurs dérivés s'il n'a déclaré à l'autorité administrative compétente le projet de collection.</p>		

Texte en vigueur

—

Pour l'application du présent article, le terme « collection » désigne la réunion, à des fins de recherche génétique, 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.

L'autorité administrative s'assure que les conditions de constitution, de conservation et d'exploitation de la collection présentent les garanties suffisantes pour assurer le bon usage, la sécurité et la confidentialité des données recueillies. Elle dispose d'un délai de trois mois pour s'opposer à la constitution de la collection.

L'autorité administrative peut, à tout moment, suspendre le développement et interdire l'exploitation des collections qui ne répondent pas aux exigences susmentionnées.

Les collections déjà constituées doivent être déclarées dans un délai de six mois à compter de la publication du décret prévu au 3° de l'article L. 1131-6. Les dispositions du précédent alinéa leur sont applicables.

Article L. 1131-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;

2° Les conditions d'agrément des personnes habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique mentionnées à l'article L. 1131-3 ;

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-4.	2° Le 3° de l'article L. 1131-6 est abrogé ; 3° Il est créé un article L. 1131-7 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1131-7.-</i> Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués <i>préalablement en vue</i> du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie. » ; 4° Il est créé un article L. 1132-6 ainsi rédigé : « <i>Art. L. 1132-6.-</i> Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit : « Article 226-30.- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section. « Les peines encourues par les personnes morales sont : « 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ; « 2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de l'article 131-39. « L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »	2° Sans modification. 3° Alinéa sans modification. « <i>Art. L. 113-7.-</i> Les dispositions du présent... effectués <i>dans le contexte</i> du don... première partie. » ; (Amendement n° 19) 4° Sans modification.

Texte en vigueur

Article L. 1211-1

La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre I^r du code civil et par les dispositions du présent livre.

Parmi ces produits, les produits biologiques à effet thérapeutique incluent les organes, les tissus et les cellules modifiés à des fins thérapeutiques. Afin d'assurer la sécurité sanitaire, leur utilisation est subordonnée à des mesures spécifiques visant à l'évaluation des risques connus et de leurs effets ainsi qu'à l'identification des risques émergents et hypothétiques.

La thérapie cellulaire concerne les produits biologiques à effet thérapeutique issus de préparations de cellules vivantes humaines ou animales.

Article 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.

Texte du projet de loi

TITRE II

**DON ET UTILISATION
DES ELEMENTS ET PRODUITS
DU CORPS HUMAIN**

Article 5

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

I.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci. »

II.- L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« 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

Propositions de la Commission

TITRE II

**DON ET UTILISATION
DES ELEMENTS ET PRODUITS
DU CORPS HUMAIN**

Article 5

Alinéa sans modification.

I.- Sans modification.

II.- Alinéa sans modification.

« L'utilisation.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

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 *le ou* les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée.

... autre fin, y compris lors de l'inscription au registre national des refus. Lorsque...

...les titulaires...

...tuteur. Sauf lorsqu'il s'agit de tissus ou cellules germinaux, il peut...

...concernée.

(Amendements n^{os} 20, 21 et 23)

« Les autopsies sont dites

médicales lorsqu'elles ont pour but de rechercher les causes du décès. Elles doivent être réalisées 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 danger pour la santé publique *ou de nécessité impérieuse de suivi épidémiologique* et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. »

doivent être pratiquées conformément aux... ..Elles

publique et en l'absence... .. la santé

...de la mort. »

(Amendements n^{os} 23 et 24)

II bis.- Le deuxième alinéa de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Cette information est réalisée sous la responsabilité des ministres chargés de la santé et de l'éducation nationale. »

(Amendement n^o 25)

Article L. 1211-4

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés.

III.- L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase du premier alinéa est supprimée ;

III.- Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1211-6</p> <p>Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire qui comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles.</p>	<p>b) Il est créé un deuxième alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. »</p> <p>IV.- L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1211-6.</i>- Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible couru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci.</p> <p>« Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis à <i>des</i> règles de sécurité sanitaire qui comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles. »</p>	<p>IV.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Le prélèvement... ...sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, notamment pour ce qui est des tests... ...transmissibles ; »</p>
<p>Article L. 1211-7</p> <p>Doit être exercée une vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant.</p>	<p>V.- L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1211-7.</i>- Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits. »</p>	<p>(Amendement n° 26)</p> <p>V.- Sans modification.</p> <p>V bis.- Après l'article L. 1211-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-7-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1211-7-1.- La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don, à des fins</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1211-8</p> <p>Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-2 à L. 1211-6.</p>	<p>VI.- A l'article L. 1211-8, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « livre » et les mots : « les articles L. 1211-2 à L. 1211-6 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 ».</p>	<p><i>médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps</i>.</p> <p>(Amendement n° 25)</p>
<p>Article L. 1211-9</p> <p>Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>1° Les modalités de remboursement des frais engagés prévu à l'article L. 1211-4 ;</p> <p>2° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;</p> <p>3° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers ;</p> <p>4° La liste des produits du corps humain prévue à l'article L. 1211-8.</p>	<p>VII.- L'article L. 1211-9 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au 1°, les mots : « de remboursement des frais engagés prévu » sont remplacés par les mots : « de la prise en charge prévue » ;</p> <p>b) Au 4°, les mots : « prévue à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 ».</p>	<p>VI.- Sans modification.</p> <p>VII.- Sans modification.</p>
<p>Article L. 1221-5</p> <p>Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.</p>	<p>Article 6</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Article 6</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent.</p>	<p>I.- Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-5, les mots : « de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire » sont remplacés par les mots : « de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire ».</p>	<p>I.- Sans modification.</p>
<p>Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.</p>		
<p>Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.</p>		
<p>Article L. 1221-8</p>	<p>II.- L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :</p>	<p>II.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :</p>		
<p>1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine, dont la liste et les caractéristiques sont fixées par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, et publiées au Journal officiel de la République française ;</p>		
<p>2° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre I^{er} de la partie V ;</p>	<p>a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;</p>	<p>a) Sans modification.</p>
<p>3° Des réactifs de laboratoire, dont les caractéristiques et les conditions particulières de mise sur le marché, de contrôle, d'évaluation et d'utilisation sont fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 5133-2. Cet arrêté fixe, en outre, les caractéristiques et les conditions de préparation de ces réactifs ;</p>		
<p>4° Des préparations cellulaires réalisées à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes</p>	<p>b) Il est inséré un 2° ainsi rédigé : « 2° Des pâtes plasmatiques ; »</p>	<p>b) Sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés selon la procédure prévue à l'article L. 1243-1 sur proposition de l'Etablissement français du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine ;</p>		
<p>5° Des produits de thérapie cellulaire mentionnés à l'article L. 1243-1.</p>	<p><i>c) Il est inséré des 5° et 6° ainsi rédigés :</i></p>	<p><i>c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° ainsi rédigés :</i></p>
	<p>« 5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;</p> <p>« 6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1. » ;</p> <p><i>d) La dernière phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :</i></p>	<p>(Amendement n° 28)</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p><i>d) Sans modification.</i></p>
<p>Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par des établissements de transfusion sanguine. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives aux recherches biomédicales et des dérogations qui peuvent être apportées par voie réglementaire aux obligations définies par l'article L. 1221-4.</p>	<p>« Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas, sous réserve du respect des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives aux recherches biomédicales. »</p>	
<p>Article L. 1221-12</p>	<p>III.- L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :</p>	<p>III.- Alinéa sans modification.</p>
<p>L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.</p>	<p><i>a) Après les mots : « d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique », sont insérés les mots : « , à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, » ;</i></p>	<p><i>a) Sans modification.</i></p>
	<p><i>b) Il est créé un deuxième alinéa ainsi rédigé :</i></p> <p>« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses</p>	<p><i>b) Alinéa sans modification.</i></p> <p>« L'importation...</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1231-1</p> <p>Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.</p> <p>En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.</p> <p>Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p>	<p>produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5. »</p> <p>Article 7</p> <p>Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I.- Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1231-1.- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère, de fils ou fille, de frère ou sœur, ou de conjoint du receveur.</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute autre personne ayant avec ce dernier un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre.</p> <p>« Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et qu'il est donné dans les conditions prévues, selon les cas, par le premier ou le deuxième alinéa du présent article. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le</p>	<p>... de la recherche <i>et du ministre chargé de la santé</i> prévue à l'article L. 1245-5. »</p> <p>(Amendement n° 29)</p> <p>Article 7</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>I.- Alinéa sans modification.</p> <p>1° Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Par dérogation...</p> <p>... ce dernier un lien <i>affectif</i> étroit et stable...</p> <p>... présent livre.</p> <p>(Amendement n° 30)</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1231-3</p> <p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1231-2, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p> <p>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. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.</p> <p>En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p>	<p>procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p> <p>« L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par l'un des comités d'experts chargés d'autoriser le prélèvement sur une personne vivante, mentionnés à l'article L. 1231-3.</p> <p>« Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.</p> <p>« L'Etablissement français des greffes est informé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante. » ;</p> <p>2° L'article L. 1231-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1231-3.- Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 241-4 siège en deux formations de cinq membres. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p><i>1° bis Un rapport d'évaluation sur la pratique des prélèvements mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique est transmis au Parlement tous les quatre ans. »</i></p> <p>(Amendement n° 35)</p> <p>2° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 1231-3.- Le comité d'experts...</p> <p>... formations de cinq membres <i>désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé.</i> Trois...</p> <p>... l'enfant et un pédiatre.</p> <p>(Amendement n° 32)</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.</p>	<p>« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p>	<p>« Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>Article L. 1231-4</p>	<p>« Les décisions <i>de refus d'autorisation</i> prises par le comité ne sont pas motivées. » ;</p>	<p>« Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées. » ;</p>
<p>Le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.</p>	<p>3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>(Amendement n° 33)</p>
<p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés au titre I^{er} du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique.</p>	<p>« <i>Art. L. 1231-4.</i>- Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement. » ;</p>	<p>3° Sans modification.</p>
<p>Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.</p>	<p>4° L'article L. 1231-5 est abrogé.</p>	<p>4° L'article L. 1231-5 est <i>ainsi</i> rédigé :</p>
<p>Article L. 1231-5</p>	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1232-1</p> <p>Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi.</p> <p>Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.</p> <p>Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.</p> <p>Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.</p>	<p>II.- Le chapitre II est ainsi modifié :</p> <p>1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1232-1.- Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.</p> <p>« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.</p> <p>« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci, et les informe de <i>l'objet</i> des prélèvements envisagés.</p> <p>« Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.</p> <p>« L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.</p>	<p>« Art. L. 1231-5.- <i>Il est créé un registre des donneurs vivants, tenu par l'Etablissement français des greffes et recueillant des informations médicales régulières sur les donneurs.</i> »</p> <p>(Amendement n° 34 rect.)</p> <p>II.- Alinéa sans modification.</p> <p>1° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 1232-1.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Si le médecin...</p> <p>... les informe de <i>la finalité</i> des prélèvements envisagés.</p> <p>(Amendement n° 31)</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
<p>Article L. 1232-2</p> <p>Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le</p>	<p>« 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</p>	<p>« Art. L. 1232-2.- Sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>représentant légal y consente expressément par écrit.</p>	<p>titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.</p> <p>« 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.</p>	
<p>Article L. 1232-3</p> <p>Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celui ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.</p> <p>Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.</p> <p>La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.</p>	<p>« Art. L. 1232-3.- Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Etablissement français des greffes. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;</p>	<p>« Art. L. 1232-3.- Sans modification.</p>
<p>Article L. 1232-4</p> <p>Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.</p> <p>L'Etablissement français des greffes est informé de tout prélèvement mentionné à l'article L. 1251-1.</p>	<p>2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;</p> <p>b) Le deuxième alinéa est abrogé ;</p>	<p>2° Sans modification.</p>
<p>Article L. 1232-5</p> <p>Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps.</p>	<p>3° A l'article L. 1232-5, après les mots : « à un prélèvement » sont insérés les mots : « ou à une autopsie médicale » ;</p>	<p>3° Sans modification.</p>
<p>Article L. 1232-6</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p>	<p>4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :</p>	<p>4° Sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>1° Les conditions dans lesquelles le prélèvement d'organes sur une personne décédée prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 peut être effectué ;</p>	<p>a) le 1° est ainsi rédigé :</p> <p>« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ; »</p>	
<p>2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article.</p>	<p>b) Il est ajouté un 3° ainsi rédigé :</p> <p>« 3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Etablissement français des greffes, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »</p>	
Article L. 1233-1	<p>III.- Le chapitre III est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>III.- Alinéa sans modification.</p> <p>1° <i>Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :</i></p>
<p>Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p>	<p>« Art. L. 1233-1.- Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes. » ;</p>	<p>(Amendement n° 36)</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
Article L. 1233-2	<p>2° A l'article L. 1233-2, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont ajoutés les mots : « en vue de don » ;</p>	<p>2° Sans modification.</p>
Article L. 1233-3	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes.</p>	<p>3° A l'article L. 1233-3, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont ajoutés les mots : « à fins de greffe ».</p>	3° Sans modification.
<p>CHAPITRE I^{er} Transplantations d'organes</p>	<p>IV.- Le chapitre IV est ainsi modifié :</p>	IV.- Sans modification.
<p>Article L. 1234-2</p>	<p>1° L'intitulé du chapitre IV est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;</p>	
<p>Les transplantations d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres I^{er} et II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code.</p>	<p>2° A l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;</p>	
<p>Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.</p>	<p>3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : « transplantations » est remplacé par le mot : « greffes ».</p>	
<p>Article L. 1234-3</p>		
<p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités.</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1235-1</p> <p>Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 :</p> <p>– seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques ;</p> <p>– seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques ;</p> <p>– seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.</p>	<p>V.- Le chapitre V est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1235-1.-</i> Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.</p> <p>« Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.</p> <p>« Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. » ;</p>	<p>V.- Alinéa sans modification.</p> <p>1° Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Seuls peuvent... de la recherche <i>après avis de l'Etablissement français des greffes.</i> » ;</p> <p>(Amendement n° 37)</p>
<p>Article L. 1235-2</p> <p>La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent titre.</p>	<p>2° L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« <i>Art. L. 1235-2.-</i> Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention médicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent 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.</p> <p>« 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.</p>	<p>2° Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Lorsque... ... utilisation. <i>Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.</i></p> <p>(Amendement n° 38)</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Article L. 1235-3

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« 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. » ;

3° L'article L. 1235-3 devient l'article L. 1235-5 ;

4° Sont insérés les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1235-3.-* Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

« *Art. L. 1235-4.-* Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »

Article 8

Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

« *TITRE IV*

« *TISSUS, CELLULES ET PRODUITS* »

« *TITRE IV*

« *TISSUS, CELLULES, PRODUITS DU CORPS HUMAIN ET LEURS DERIVES* »

II.- Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :

Article L. 1241-1

1° L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

Alinéa sans modification.

3° Sans modification.

4° Sans modification.

Article 8

Alinéa sans modification.

I.- Sans modification.

II.- Alinéa sans modification.

1° Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique.</p> <p>Article L. 1241-2</p> <p>Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant</p>	<p>« Art. L. 1241-1.- Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet.</p> <p>« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences, ait donné son consentement par écrit. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.</p> <p>« Le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. <i>Ce consentement est révo- cable sans forme et à tout moment.</i> » ;</p> <p>2° A l'article L. 1241-2, après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « en vue de don » ;</p>	<p>« Art. L. 1241-1.- Le prélève- ment...</p> <p>... ou scientifique <i>ou de réalisation de dispositifs in vitro</i>. Seuls peuvent...</p> <p>... à cet effet.</p> <p>(Amendement n° 39)</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Le prélèvement...</p> <p>... de la République.</p> <p><i>Ce consentement est révo- cable sans forme et à tout moment.</i></p> <p>(Amendement n° 40)</p> <p>2° Sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
l'objet d'une mesure de protection légale.	3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :	3° Alinéa sans modification.
Article L. 1241-3	« 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 de la moelle hématopoïétique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.	« Art. L. 1241-3.- Sans modification.
Un prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 1232-1, L. 1232-2 et L. 1232-3.	« Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine.	
	« 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. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.	
	« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République.	
	« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure 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.	
Article L. 1241-4	« Art. L. 1241-4.- Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique 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.	« Art. L. 1241-4.- Alinéa sans modification.
Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-3 est autorisé.		

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis 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 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 par cet article. 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.

« Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement. » ;

4° Il est inséré les articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1241-6.-* Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne *décédée* ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

« *Art. L. 1241-7.-* Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

Alinéa sans modification.

« Si la personne...

...compétent estime, *après l'avoir entendue*, que la personne...

... présent article.

(Amendement n° 41)

Alinéa sans modification.

4° Alinéa sans modification.

« *Art. L. 1241-6.-* Le prélèvement ...

... personne *dont la mort a été dûment constatée* ne peuvent...

... du titre III.

(Amendement n° 42)

« *Art. L. 1241-7.-* Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1242-1</p> <p>Les prélèvements de tissus et cellules du corps humain en vue de dons ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p> <p>L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.</p>	<p>« 2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;</p> <p>« 3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »</p> <p>III.- Le chapitre II est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art L. 1242-1.- Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes.</p> <p>« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.</p> <p>« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé, les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de</p>	<p>« 2° Les tissus...</p> <p>... soumis aux conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;</p> <p>(Amendement n° 44)</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>III.- Alinéa sans modification.</p> <p>1° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 1242-1.- Alinéa sans modification.</p> <p>« Les cellules... ... mentionnés à l'article L. 1243-1.</p> <p>(Amendement n° 45)</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1242-2</p> <p>Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité.</p>	<p>sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Etablissement français des greffes, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p> <p>« Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. » ;</p> <p>2° A l'article L. 1242-2, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « et de cellules en vue de don » ;</p>	<p>Alinéa sans modification.</p> <p>2° Sans modification.</p>
<p>Article L. 1242-3</p> <p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus ou de cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire.</p>	<p>3° A l'article L. 1242-3, les mots : « qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1 ».</p> <p>IV.- Le chapitre III est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Sans modification.</p> <p>IV.- Alinéa sans modification.</p>
<p>« CHAPITRE III</p> <p>« <i>Conservation et utilisation des tissus et cellules</i></p>	<p>« CHAPITRE III</p> <p>« <i>Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés</i></p>	<p>Intitulé sans modification.</p>
<p>Article L. 1243-1</p> <p>Peuvent assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession à des fins</p>	<p>« Art. L. 1243-1.- A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou</p>	<p>« Art. L. 1243-1.- Sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>thérapeutiques des tissus et cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français des greffes. Cette autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée.</p> <p>L'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement des cultures cellulaires, ainsi que leur conservation, leur distribution et leur cession, peut être accordée dans les mêmes formes à d'autres organismes pour les activités requérant une haute technicité.</p> <p>Article L. 1243-2</p> <p>Un organisme public ou privé peut, à des fins scientifiques, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la transformation de tissus et de cellules issus du corps humain, sous réserve d'en avoir fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche.</p> <p>Celui-ci peut s'opposer dans un délai de trois mois à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent pas à ces exigences.</p>	<p>allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.</p> <p>« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.</p> <p>« Art. L. 1243-2.- Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Etablissement français des greffes, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre.</p> <p>« L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.</p> <p>« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.</p>	<p>« Art. L. 1243-2.- Sans modification.</p>

Texte en vigueur

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de transformation 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou transforment qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

La déclaration effectuée en application de l'article L. 1131-4 se substitue pour les collections d'échantillons biologiques humains à la déclaration prévue au premier alinéa.

Article L. 1243-3

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1243-2, tout organisme assurant la conservation et la transformation de tissus et cellules du corps humain en vue principale de leur cession, pour un usage scientifique à un organisme public ou privé qui développe des programmes de recherche, doit être titulaire d'une autorisation spécifique délivrée par le ministre chargé de la recherche.

Texte du projet de loi

« 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.

« 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.

Propositions de la Commission

« Art. L. 1243-3.- Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Le ministre chargé de la recherche peut s'opposer, dans les trois mois qui suivent la déclaration, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre *et* des règles *applicables* en matière de sécurité des *travailleurs et* de protection de l'environnement.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

« Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« L'Agence française de sécurité sanitaire 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 française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

« Le ministre...

... 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.

(Amendement n° 46)

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1243-4</p> <p>Les greffes de tissus et de cellules qui ne correspondent pas à la définition prévue aux articles L. 1211-1 et L. 1261-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements de santé. Toutefois, les produits figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Etablissement français des greffes, peuvent être utilisés par les chirurgiens-dentistes et les médecins stomatologues en dehors des établissements de santé.</p> <p>Les activités requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet.</p>	<p>« Art. L. 1243-4.- Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique.</p>	<p>« Art. L. 1243-4.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Code de la santé publique Article L. 1243-5</p>	<p>« Les dispositions du présent article sont applicables aux activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.</p>	<p>« Les dispositions... ... applicables aux <i>organismes assurant des activités...</i> ... dérivés.</p>
<p>La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 1243-1 et L. 1243-4 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre.</p>	<p>« Art. L. 1243-5.- Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation, ainsi que de leurs indications thérapeutiques.</p>	<p>(Amendement n° 47)</p> <p>« Art. L. 1243-5.- Sans modification.</p>
<p>Les fonctionnaires du ministère de la santé habilités à cet effet par arrêté du ministre chargé de la santé s'assurent de la conformité du fonctionnement des établissements mentionnés aux articles L. 1243-1 à L. 1243-4, aux conditions techniques sanitaires, médicales et financières mentionnées au premier alinéa du présent article ainsi qu'aux bonnes pratiques prévues par l'article L. 1251-1. A cette fin, ils ont accès aux locaux professionnels.</p>	<p>« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1243-6</p> <p>Les procédés de préparation, de conservation, de transformation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, mis en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique de ces tissus ou cellules, par les établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-1, sont soumis à autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>La liste des tissus et cellules et, le cas échéant, des procédés concernés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>	<p>« L'Établissement français des greffes est informé des autorisations délivrées en application du présent article.</p> <p>« Art. L. 1243-6.- Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Établissement français des greffes, dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la sixième partie.</p> <p>« Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé, les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Établissement français des greffes, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p> <p>« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie du présent code, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative délivre l'autorisation après avis de l'Établissement français des greffes.</p>	<p>« Art. L. 1243-6.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Peuvent être...</p> <p>... hospitalier. L'autorité administrative <i>compétente</i> délivre...</p> <p>...greffes.</p> <p>(Amendement n° 48)</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Article L. 1243-7

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

1° Dans les conditions prévues par les chapitres I^{er} et II du titre II du livre I^{er} de la partie VI, les activités requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, prévues à l'article L. 1243-4 ;

2° Les conditions et les modalités de délivrance de chacune des autorisations prévues à l'article L. 1243-5 ;

3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre applicables à la transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules ;

4° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise les procédés de préparation, de conservation, de transformation des tissus et cellules définis à l'article L. 1243-6.

« Art. L. 1243-7.- La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I^{er} du présent livre.

« Art. L. 1243-8.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

« 1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

« 2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles

« Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions. »

(Amendement n° 43)

« Art. L. 1243-7.- Sans modification.

« Art. L. 1243-8.- Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>-----</p> <p>Première partie</p> <p>Livre II</p> <p>Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p> <p>Titre IV</p> <p>Tissus, cellules et produits</p> <p>Chapitre IV</p> <p>Dons et utilisation de gamètes</p> <p>Article L. 1244-2</p> <p>Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple.</p> <p>Article L. 1244-4</p> <p>Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants.</p>	<p>-----</p> <p>L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;</p> <p>« 3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »</p> <p>V.- Le chapitre IV du livre II de la première partie est ainsi modifié :</p> <p><i>1° L'intitulé du chapitre IV est ainsi rédigé : « Chapitre IV : Don et utilisation des gamètes en vue d'une assistance médicale à la procréation » ;</i></p> <p>2° L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1244-2.- Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.</p> <p>« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. » ;</p> <p>3° A l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;</p>	<p>-----</p> <p>V.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa supprimé.</p> <p>(Amendement n° 49)</p> <p>2° Sans modification.</p> <p>Sans modification.</p>

Texte en vigueur

Article L. 1244-5

Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des chapitres I^{er} et II du titre II du livre I^{er} de la partie VI. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

Pour être autorisés à exercer ces activités, les organismes et établissements mentionnés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées et des conditions définies par voie réglementaire propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le présent livre. Ce règlement détermine également les obligations auxquelles sont tenus ces organismes et établissements au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée à l'article L. 2113-1 et du comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Tout organisme ou établissement autorisé à exercer ces activités est tenu de présenter au ministre chargé de la santé le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2142-2.

Texte du projet de loi

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée.

Propositions de la Commission

4° Dans la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 », sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, instituée par l'article L. 1417-1 ».

(Amendement n° 50)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Première partie Protection générale de la santé</p> <p>Livre II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p> <p>Titre IV Tissus, cellules et produits</p>	<p>VI.- Le chapitre V est ainsi rédigé :</p>	<p>5° Après l'article L. 1244-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1244-3-1 ainsi rédigé :</p>
<p><i>CHAPITRE V</i></p>	<p>« <i>CHAPITRE V</i></p>	<p>(Amendement n° 51)</p>
<p><i>Dispositions communes</i></p>	<p>« <i>Dispositions communes</i></p>	<p>VI.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Article L. 1245-1</p>	<p>« Art. L. 1245-1.- 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 articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-1, L. 1243-4 et L. 1244-5.</p>	<p>« Art. L. 1245-1.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.</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</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>Le retrait ne peut intervenir</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme concerné et précisant les griefs. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.</p>	<p>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>« La décision de retrait est publiée au <i>Journal officiel</i> de la République française.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>En cas de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 1244-5, la décision est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.</p>		<p><i>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 française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i></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 française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>		<p>(Amendement n° 52)</p>
<p>Article L. 1245-2</p>	<p>« Art. L. 1245-2.- Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.</p>	<p>« Art. L. 1245-2.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-3 à L. 1211-9 et du chapitre III du présent titre.</p>	<p>« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 1245-3</p> <p>Les dispositions des chapitres I^{er} et II du présent titre s'appliquent sous réserve des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>	<p>« Les tissus, les cellules, les produits et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I^{er} à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.</p> <p>« <i>Art. L. 1245-3.</i>- Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.</p>	<p>« Les tissus, les cellules, les produits <i>humains</i> et le placenta...</p> <p>... titre.</p> <p>(Amendement n° 53)</p> <p>« <i>Art. L. 1245-3.</i>- Tout prélèvement... ...par le chapitre II du présentmédicale.</p>
<p>Article L. 1245-4</p> <p>A l'exception des produits de thérapie génique et cellulaire dont le régime est fixé par l'article L. 1261-1, l'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier des tissus et cellules issus du corps humain sont soumises à autorisation et seuls peuvent importer ou exporter des tissus ou cellules des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« <i>Art. L. 1245-4.</i>- Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>	<p>« <i>Art. L. 1245-4.</i>- Sans modification.</p> <p>(Amendement n° 54)</p>
<p>Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés selon les cas à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.</p>		
<p>Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes morales ou physiques dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.</p>	<p>« Art. L. 1245-5.- Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 1245-5.- Alinéa sans modification.</p>
<p>Article L. 1245-5</p> <p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules de la moelle hématopoïétique en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle hématopoïétique en application des dispositions de l'article L. 1243-5 peuvent importer de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques.</p>	<p>« Toutefois,</p> <p>...l'article L. 1243-6 peuvent...</p> <p>...thérapeutiques.</p>
	<p>« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.</p>	<p>(Amendement n° 55)</p>
	<p>« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur

Article L. 1251-2

Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont préparées par l'Etablissement français des greffes, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les règles de bonne pratique qui s'appliquent au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies génique ou cellulaire et des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes.

Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Texte du projet de loi

« Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

« Art. L. 1245-6.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

Article 9

Les deux premiers alinéas de l'article L. 1251-2 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Etablissement français des greffes, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes. »

Propositions de la Commission

« Seuls...

...recherche et le ministre chargé de la santé.

(Amendement n° 56)

« Art. L. 1245-6.- Sans modification.

VII.- A l'article L. 1425-1 du code de la santé publique, après la référence : « L. 1421-1 », sont insérés les mots : « et L. 5313-1 ».

(Amendement n° 57)

Article 9

Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>—</p> <p>Première partie Protection générale de la santé</p> <p>Livre II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p>	<p>Article 10</p>	<p>Article 10</p>
<p>Titre VI Produits de thérapies géniques et cellulaires et produits thérapeutiques annexes</p> <p>Chapitre premier Préparation, conservation, distribution, importation et exportation</p>	<p>Le titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'intitulé du titre est ainsi rédigé :</p> <p>« Titre VI « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes » ;</p> <p>2° Les chapitres I^{er} et II sont abrogés ;</p>	<p>Alinéa sans modification.</p> <p>1° Sans modification.</p> <p>2° Sans modification.</p>
<p>Article L. 1261-1</p> <p>Les produits de thérapie génique, définis comme visant à transférer du matériel génétique, et les produits de thérapie cellulaire définis à l'article L. 1211-1 sont soumis aux dispositions du livre I^{er} de la partie V, sous réserve des dispositions particulières du présent titre.</p> <p>Article L. 1261-2</p> <p>La préparation, la conservation, la distribution, l'importation et l'exportation des produits de thérapies génique et cellulaire sont réalisées par des établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des bonnes pratiques et, le cas échéant, des dispositions du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet</p>		

Texte en vigueur

1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Elle s'assure, le cas échéant, que les lieux de prélèvement disposent de l'autorisation prévue par l'article L. 1262-1.

Lorsque ces produits sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, cette autorisation est accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues par le présent article et par les dispositions du chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la partie V.

Dans les autres cas, elle est accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis d'une commission dont la composition est fixée par arrêté ministériel.

L'autorisation vaut agrément au sens de la loi du 13 juillet 1992 précitée. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'agence qui l'a délivrée, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Article L. 1261-3

Lorsqu'ils constituent des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, les produits de thérapies génique et cellulaire sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions prévues par le chapitre IV du titre II du livre I^{er} de la partie V.

Dans les autres cas, ils sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après évaluation de leur procédé de préparation et d'utilisation et après avis de la commission mentionnée à l'article L. 1261-2. L'autorisation peut être, pour des motifs de protection de la santé publique, modifiée, suspendue ou retirée par l'agence dans les mêmes conditions.

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Texte en vigueur

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Article L. 1261-4

Les dispositions du 4° de l'article L. 1243-7 s'appliquent, le cas échéant, aux produits de thérapies génique et cellulaire.

Article L. 1261-5

Outre les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les médecins inspecteurs de santé publique ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent titre et des textes réglementaires pris pour leur application.

Chapitre II

Prélèvement de cellules et administration des produits

Article L. 1262-1

Constituent des activités de soins au sens de l'article L. 6121-2, la décision thérapeutique préparatoire à une thérapie génique ou cellulaire, le prélèvement autologue de cellules y destinées et l'administration des produits de thérapies génique et cellulaire.

Ces activités ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine autorisés par l'agence régionale de l'hospitalisation dans les conditions prévues par les chapitres I^{er} et II du titre II du livre I^{er} de la partie VI. Le cas échéant, l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre et de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement. Cette autorisation vaut agrément au sens de l'article 6 de ladite loi.

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Texte en vigueur

Les établissements mentionnés au présent article doivent respecter des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'autorité administrative qui a délivré cette autorisation dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Chapitre III

Produits thérapeutiques annexes

Article L. 1263-1

On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.

Article L. 1263-2

Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret en Conseil

Texte du projet de loi

3° Le chapitre III devient le « Chapitre unique » et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L. 1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

Propositions de la Commission

3° Sans modification.

Texte en vigueur

d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.

Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Article L. 1263-3

La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article 1263-4

Les fabricants, importateurs ou distributeurs de produits thérapeutiques annexes, ainsi que les utilisateurs, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables susceptibles d'être dus à ces produits et dont ils ont connaissance. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de transmission de ces informations.

Texte du projet de loi

4° L'article L. 1263-4 est abrogé :

Propositions de la Commission

4° Sans modification.

II.- La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

1° A l'article L. 5124-11 du code de la santé publique, la référence : « L. 1261-2 » est remplacée par les mots : « L. 1243-2 et L. 5152-3 du code de la santé publique ».

2° Le dernier alinéa de l'article L. 5311-2 du code de la santé publique est abrogé.

(Amendement n° 58)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Code pénal Article 511-3</p> <p>Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues par l'article L. 671-3 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du code de la santé publique.</p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Article 11</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article 511-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-3.- Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.</p> <p>« 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. » ;</p>	<p style="text-align: center;">---</p> <p style="text-align: center;">Article 11</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>1° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. 511-3.- Le fait... ... vivante majeure y compris dans une finalité thérapeutique sans que le consentement... ...de 100 000 € d'amende.</p> <p style="text-align: center;">(Amendement n° 61)</p> <p>Alinéa sans modification.</p>
<p style="text-align: center;">Article 511-5</p> <p>Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne</p>	<p>2° L'article 511-5 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-5.- Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues à l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.</p> <p>« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des</p>	<p>2° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. 511-5.- Le fait... ... conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1... ... 75 000 € d'amende.</p> <p style="text-align: center;">(Amendement n° 62)</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du code de la santé publique.	cellules de la moelle hématopoïétique 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 € d'amende. » ; 3° Sont insérés les articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés : « Art. 511-5-1.- Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. « Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. « Art. 511-5-2. – I.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende, le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés : « 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ; « 2° Ou alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites. « II.- Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autori-	3° Alinéa sans modification. « Art. 511-5-1.- Sans modification. « Art. 511-5-2. — I.- Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende,dérivés : (Amendement n° 63) Alinéa sans modification. « 2° Alors que... ... interdites. (Amendement n° 64) Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article 511-7	<p>sation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. » ;</p> <p>4° L'article 511-7 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-7.- Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;</p>	<p>4° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. 511-7.- Le fait...</p>
<p>Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p>	<p>... code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni... ...d'amende. » ;</p>	
Article 511-8	<p>5° A l'article 511-8, les mots : « de cellules et produits » sont remplacés par les mots : « de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits » ;</p>	<p>5° L'article 511-8 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-8.- Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »</p>
<p>Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p>	(Amendement n° 65)	
Article 511-8-1	<p>6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :</p>	6° Sans modification.
<p>Le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies</p>	<p>« Art. 511-8-1.- Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions</p>	(Amendement n° 66)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>cellulaire ou génique, en violation des dispositions de l'article L. 672-15 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p> <p>Article 511-8-2</p> <p>Le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinées à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application de l'article 18 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 gendarmerie et de douane, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.</p>	<p>de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.» ;</p> <p>7° L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-8-2.- Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »</p>	<p>7° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. 511-8-2.- Le fait...</p> <p>... est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »</p> <p>(Amendement n° 67)</p> <p>8° A l'article 511-26, après la référence : « 511-5, », sont insérés les références : « 511-5-1, 511-5-2, ».</p>
<p>Code de la santé publique Première partie Protection générale de la santé</p> <p>Livre II Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</p> <p>Titre VII Dispositions pénales</p> <p>Chapitre II Organes, tissus, cellules et produits</p>	<p>Article 12</p> <p>Au chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique sont insérés deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1272-4-1.- Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« Article 511-5-1.- Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à</p>	<p>Article 12</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 1272-4-1.- Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de *réaliser* un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. »

« Art. L. 1272-4-2.- Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

« Article 511-5-2.- I.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 € d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

« 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

« 2° *Ou* alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

« II.- Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »

« Est puni des mêmes peines le fait de *mettre en œuvre* un protocole...

...recherche. »

(Amendement n° 69)

« Art. L. 1272-4-2.- Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

1° Sans modification.

« 2° Alors que...

...interdites.

(Amendement n° 70)

Alinéa sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Cinquième partie Produits de santé Livre I ^{er} Produits pharmaceutiques	<p data-bbox="743 338 847 365">TITRE III</p> <p data-bbox="667 405 922 432">PRODUITS DE SANTÉ</p> <p data-bbox="735 450 850 477">Article 13</p> <p data-bbox="576 573 1015 663">Le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="738 730 852 757">« <i>TITRE V</i></p> <p data-bbox="632 790 959 943">« PRODUITS DE THERAPIE GENIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE A FINALITE THERAPEUTIQUE</p> <p data-bbox="707 976 884 1003">« <i>CHAPITRE I^{er}</i></p> <p data-bbox="722 1037 866 1064">« <i>Définitions</i></p> <p data-bbox="576 1104 1015 1496">« <i>Art. L. 5151-1.-</i> Sont des produits de thérapie génique les produits servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ils sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie génique préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.</p> <p data-bbox="576 1529 1015 1984">« <i>Art. L. 5151-2.-</i> Sont des produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique les cellules 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 produits sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie cellulaire xénogénique préparées à l'avance, dispensées sur</p>	<p data-bbox="1198 338 1302 365">TITRE III</p> <p data-bbox="1121 405 1385 432">PRODUITS DE SANTÉ</p> <p data-bbox="1190 450 1310 477">Article 13</p> <p data-bbox="1150 510 1350 537">Sans modification.</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

prescription médicale à un ou plusieurs patients.

« CHAPITRE II

« *Dispositions communes*

« *Art. L. 5152-1.*- Les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire 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'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique prises en application du présent article.

« *Art. L. 5152-2.*- L'importation ou l'exportation de préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation prévue à l'article L. 5152-1 vaut autorisation au sens de l'alinéa précédent.

« *Art. L. 5152-3.*- Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes lorsque ces activités concernent des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Cinquième partie Produits de santé Livre IV Dispositions pénales	<p>« Les établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa se conforment à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.</p> <p>« Art. L. 5152-4.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations. »</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p> <p>I.- Le livre IV de la cinquième partie du livre I^r du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« TITRE VII</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« PRODUITS DE THERAPIE GENIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE A FINALITÉ THERAPEUTIQUE</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE UNIQUE</i></p> <p>« Art. L. 5471-1.- I.- Le fait de céder ou distribuer à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p>	<p style="text-align: center;">Article 14</p> <p>I.- Alinéa sans modification.</p> <p>Intitulé sans modification.</p> <p>« Art. L. 5471-1.- I.- Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre... ... 30 000 € d'amende.</p> <p style="text-align: right;">(Amendements n^{os} 71 et 72)</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« II.- Est puni des mêmes peines le fait :

« II. Est puni des mêmes peines le fait *ou la tentative* :

(Amendement n° 71)

« 1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-2 ;

« 2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5152-3.

« III.- Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5152-3 est puni d'une amende de 4 500 € »

« III.- Le fait *ou la tentative* de préparer...

...de

4.500 € »

(Amendement n° 71)

« IV.- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code. »

(Amendement n° 73)

Article L. 5311-1

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé

Texte en vigueur

sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, 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 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, 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 de thérapie génique et cellulaire ;

8° **[Abrogé].**

9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

Texte du projet de loi

II.- Le 7° de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :

« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique ; ».

Propositions de la Commission

II.- Sans modification.

Texte en vigueur

10° Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain ;

11° Les procédés, produits et appareils destinés à la désinfection des locaux dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ;

12° Les produits thérapeutiques annexes ;

13° Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés ;

14° Les lentilles oculaires non correctrices ;

15° Les produits cosmétiques.

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en œuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec les associations de patients et d'usagers de la médecine sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

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.

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Texte en vigueur

Elle peut être saisie par les associations agréées de consommateurs ou d'usagers, dans des conditions fixées par décret.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

Code civil
Article 16-4

Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

Texte du projet de loi

TITRE IV

**PROCRÉATION ET
EMBRYOLOGIE**

CHAPITRE I^{ER}

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

Au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 16-4, un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but *de faire naître un enfant, ou se développer* un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »

Propositions de la Commission

TITRE IV

**PROCRÉATION ET
EMBRYOLOGIE**

CHAPITRE I^{ER}

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

Alinéa sans modification.

« Est interdite...
...pour but *ou pour effet de concevoir ou implanter* un embryon humain qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

(Amendement n° 74)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique Première partie Protection générale de la santé</p> <p>Livre IV Administration générale de la santé</p> <p>Titre 1^{er} Institutions</p> <p>.....</p>	<p>CHAPITRE II Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines</p> <p>Article 16</p> <p>I.- Le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :</p> <p>« <i>CHAPITRE VII</i></p> <p>« <i>Procréation, embryologie et génétique humaines</i></p> <p>« <i>Art. L. 1417-1.- L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche.</i></p>	<p>CHAPITRE II Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines</p> <p>Article 16</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>« <i>CHAPITRE VII</i></p> <p>« Procréation, embryologie et génétique humaines</p> <p>« <i>Art. L. 1417-1.- L'Agence...</i></p> <p>...de la recherche. <i>L'agence est administrée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un haut conseil.</i></p> <p>(Amendement n° 75)</p> <p>« <i>L'agence est compétente dans les domaines de la reproduction humaine et en particulier de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon in vitro, de la recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires et fœtales et dans celui des conditions de prescription, de réalisation et d'utilisation des examens génétiques des caractéristiques des personnes.</i> »</p> <p>(Amendement n° 76)</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Elle a pour missions :

« 1° De contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités de diagnostic, de soins et de recherche dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, ainsi qu'à la promotion de la qualité des pratiques qui s'y rapportent ; elle participe également à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités médicales et scientifiques dans le domaine de la génétique humaine ;

« 2° D'évaluer les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* ou les cellules embryonnaires et fœtales et les techniques d'assistance médicale à la procréation au regard des lois et règlements applicables en la matière et d'assurer le suivi des recherches autorisées ; elle peut également être consultée sur tout protocole de recherche relevant de ses domaines de compétence ;

« 3° D'assurer une veille sur le développement des connaissances et des techniques et de proposer au Gouvernement les orientations et les mesures qu'elles appellent, dans le

Alinéa sans modification.

« 1° De contribuer...

... s'y rapportent ; à ce titre, l'agence est préalablement consultée sur les demandes d'autorisation et les décisions de retrait d'autorisation des établissements ou laboratoires qui peuvent pratiquer ces activités ; elle participe...

... humaine ; elle peut demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur ; elle reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle concernant les activités relevant de sa compétence ; elle veille à l'harmonisation et à la transparence des résultats publiés par les centres autorisés à exercer les activités d'assistance médicale à la procréation. »

(Amendements n^{os} 77, 78 et 79 rect.)

« 2° D'autoriser les protocoles...

... de
compétence ;

(Amendement n° 80)

« 3° D'assurer...

...les
mesures qu'il appelle, dans le respect...

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

respect des droits de la personne et des principes éthiques.

...éthiques.

(Amendement n° 81)

« Art. L. 1417-1-1.- *Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.*

« *Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.*

« *Le conseil d'administration délibère sur les orientations pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le budget et les comptes de l'agence ainsi que l'acceptation et le refus des dons et legs par l'agence.*

« *Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence. »*

(Amendement n° 82)

« Art. L. 1417-2.- L'agence est dotée d'un haut conseil composé :

« Art. L. 1417-2.- Alinéa sans modification.

« 1° De personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence respectivement par le Président de la République et par les présidents des deux assemblées parlementaires ;

« 1° De trois personnalités...

... et par le président de l'Assemblée nationale et le président du Sénat.

(Amendements n°s 83 et 84)

« 2° De personnalités compétentes dans les domaines des sciences de la vie, nommées par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé de la recherche ;

« 2° De huit personnalités...
...de la vie et des sciences humaines, nommées...
...recherche ;

(Amendements n°s 85 et 86)

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« 3° De *membres du Parlement* ;

« 3° De *deux députés désignés par le président de l'Assemblée nationale et de deux sénateurs désignés par le président du Sénat* ;

(Amendement n° 87)

« 4° D'un *membre ou ancien membre* du Conseil d'Etat ;

« 4° D'un *membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce Conseil*.

(Amendement n° 89)

« 4° bis D'un *membre du Conseil économique et social désigné par le président de ce Conseil* ;

(Amendement n° 88)

« 5° D'un *conseiller ou conseiller honoraire* de la Cour de cassation ;

« 5° D'un *conseiller de la Cour de cassation désigné par le Premier Président de cette Cour* ;

(Amendement n° 90)

« 6° D'un *membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* ;

« 6° D'un...
...et de la *santé désigné par le président de ce comité* ;

(Amendement n° 91)

« 7° D'un *membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette Commission* ;

(Amendement n° 92)

« 7° De *représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé*.

« 8° De *quatre représentants d'associations agréées de personnes malades, d'usagers du système de santé et d'associations familiales*.

(Amendements n°s 92 et 93)

« *La composition du haut conseil devra respecter une représentation équilibrée d'hommes et de femmes*.

(Amendement n° 94)

« *Art. L. 1417-3.- Le haut conseil exerce les missions mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1417-1.*

« *Art. L. 1417-3.- L'agence établit chaque année un rapport d'activité qui contient notamment un rapport*

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

2° et 3° de l'article L. 1417-1.

« Le haut conseil établit un rapport scientifique annuel transmis au Parlement, au ministre de la justice et aux ministres chargés de la santé et de la recherche, ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, ainsi que les avis du haut conseil, sont rendus publics.

« Art. L. 1417-4.- Le haut conseil peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence.

« Art. L. 1417-5.- L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire.

« L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« L'agence peut recruter des agents contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

« L'agence peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale, sans que leur soit opposable le cumul des rémunérations.

scientifique établi par le haut conseil où sont également présentées les propositions de réforme législative ou réglementaire qu'appelle le développement des connaissances ou des techniques. Ce rapport, transmis au Parlement et au Gouvernement, est rendu public ainsi que les avis du haut conseil. »

(Amendement n° 95)

« Art. L. 1417-4.- **Supprimé.**

(Amendement n° 96)

« Art. L. 1417-5.- Sans modification.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Art. L. 1417-6.- Les ressources de l'agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 1417-7.- Les agents contractuels ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir dans les établissements ou entreprises en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance, ni traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect.

« Les agents et les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'agence :

« 1° Sont tenus au secret *et à la discrétion* professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

« 2° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

« 3° Sont soumis aux dispositions de l'article L 4113-6 du présent code.

« En outre, les membres du haut conseil, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits

« Art. L. 1417-6.- Sans modification.

« Art. L. 1417-7.- Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« 1° Sont tenus au secret professionnel dans...

...territoriales ;

(Amendement n° 97)

« 2° Sans modification.

« 3° Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Deuxième partie Santé de la famille, de la mère et de l'enfant	d'intérêts, sont fixées par voie réglementaire.	« Art. L. 1417-8.- Les modalités d'application...
Livre 1 ^{er} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile	« En cas de manquement aux dispositions du présent article, l'autorité compétente peut mettre fin aux fonctions des personnes contrevenantes.	...de l'agence et la composition...
Titre I ^{er} Organisation et missions	« Art. L. 1417-8.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat qui précise notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'agence, <i>les missions</i> et la composition du haut conseil ainsi que celles du conseil d'administration. »	...conseil d'administration. »
..... Chapitre III Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal	II.- Le chapitre III du titre I ^{er} du livre I ^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est abrogé.	II.- Sans modification.
Article L. 2113-1		
Une Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.		

Texte en vigueur

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Article L. 2113-2

Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 2142-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

Article L. 2113-3

La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend des praticiens désignés sur proposition de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant des associations familiales.

La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

Article L. 2113-4

Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article L. 2113-5	CHAPITRE III	CHAPITRE III
La composition de la commission et les modalités de son organisation et de son fonctionnement sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.	Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation	Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation
	Article 17	Article 17
	Le chapitre I ^{er} du titre III du livre I ^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification.
Article L. 2131-1	1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :	1° Alinéa sans modification.
	a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :	a) Sans modification.
Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique.	« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. » ;	
Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I ^{er} de la partie VI du présent code.	b) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :	b) Sans modification.
	« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces analyses. » ;	
Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du	c) <i>Au troisième alinéa, les mots : « et sont accordées après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du comité national de</i>	<i>c) Dans la première phrase du troisième alinéa, les mots : « la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 1417-1 » sont remplacés par les</i>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 6211-4.</p>	<p><i>l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6221-9 » sont supprimés ;</i></p>	<p><i>mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée par l'article L. 1417-1 ;</i></p>
<p>Des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont créés dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif</p>		<p>(Amendement n° 99)</p>
<p>Article L. 2131-3</p> <p>.....</p>	<p>2° <i>Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 est ainsi rédigé :</i></p>	<p>2° <i>L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :</i></p>
		<p>a) <i>Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</i></p>
<p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.</p> <p>.....</p>	<p>« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats <i>paraissent insuffisants.</i> » ;</p>	<p>« Le retrait... ...des résultats <i>est insuffisant.</i> » ;</p>
<p>Article L. 2131-4</p> <p>.....</p>		<p>« b) <i>Dans le dernier alinéa, les mots : « la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. »</i></p> <p>(Amendement n° 101 rect.)</p>
<p>Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.</p>	<p>3° Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines <i>prévue à l'article L. 1417-1</i> » ;</p>	<p>3° Au dernier... ...génétique humaines » ;</p> <p>(Amendement n° 102)</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article L. 2131-5	4° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :	4° Sans modification.
2° Les conditions dans lesquelles les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ;	« 2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; ».	
	Article 18	Article 18
	Le titre IV du livre I ^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification.
	I.- Le chapitre I ^{er} est ainsi modifié :	I.- Alinéa sans modification.
Article L. 2141-1	1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont ainsi rédigés :	1° Alinéa sans modification.
L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i> , le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.	« Art. L. 2141-1.- L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i> , le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.	« Art. L. 2141-1.- Sans modification.
	« Lorsqu'elle est faite préalablement à la mise en œuvre de l'une de ces techniques, la stimulation de l'ovulation est soumise aux dispositions du présent chapitre.	
	« Les règles de prescription et de suivi des traitements inducteurs de l'ovulation sont fixées par voie réglementaire.	
Article L. 2141-2	« Art. L. 2141-2.- L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.	« Art. L. 2141-2.- Alinéa sans modification.

Texte en vigueur

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Texte du projet de loi

« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou *en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans* et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. » ;

Propositions de la Commission

Alinéa sans modification.

« L'homme...

...mariés ou *concubins* et consentant...

...des embryons. » ;

(Amendement n° 104)

« Toutefois le transfert des embryons conservés peut être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment auprès du centre dont il relève. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment exprimer, auprès du centre dont elle relève, son renoncement à la poursuite de ce processus. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

(Amendement n° 105)

1° bis Après l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2141-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-1-1. – Aucune nouvelle technique d'assistance

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre avant une évaluation préalable.

« Toute évaluation d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation au sens de l'article L. 2141-1 fait l'objet d'un protocole autorisé par l'agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines prévue à l'article L. 1417-1 qui procède à un examen de celui-ci au regard de sa pertinence scientifique, de l'importance de ses objectifs ainsi que de l'acceptabilité du projet du point de vue éthique. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche. Chacun d'eux peut interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence, le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou retirer l'autorisation à tout moment.

« Le protocole d'évaluation ne peut être réalisé qu'avec le consentement donné par écrit, après un délai de réflexion, par les deux membres du couple remplissant les conditions fixées par l'article L. 2141-2.

« A l'issue du processus d'évaluation, les embryons dont la conception résulterait de cette évaluation ne peuvent être ni conservés, ni transférés, ni entrer dans le cadre d'un projet de recherche au titre de l'article L. 2151-3.

« Chaque année, l'agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines rend publique la liste des établissements où s'effectuent les protocoles d'évaluation autorisés, leur nature et leurs résultats. »

(Amendement n° 103)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p data-bbox="248 309 427 336">Article L. 2141-4</p> <p data-bbox="121 371 560 551">A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.</p> <p data-bbox="121 560 560 763">En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.</p>	<p data-bbox="651 309 1015 336">2° Les articles L. 2141-4 et L. 2141-5 deviennent les articles L. 2141-5 et L. 2141-6; l'article L. 2141-7 devient l'article L. 2141-8;</p>	<p data-bbox="1106 309 1337 336">2° Sans modification.</p>
<p data-bbox="248 801 427 828">Article L. 2141-5</p> <p data-bbox="121 864 560 1043">A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon.</p> <p data-bbox="121 1079 560 1447">L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique.</p> <p data-bbox="121 1482 560 1570">Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.</p> <p data-bbox="121 1606 560 1749">Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p data-bbox="121 1785 560 1872">Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.</p>	<p data-bbox="121 1908 560 1995">L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent</p>	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.</p>		
<p>Article L. 2141-7</p>		
<p>Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.</p>		
<p>Article L. 2141-3</p>	<p>3° Les articles L. 2141-3 et L. 2141-4 sont ainsi rédigés :</p>	<p>3° Alinéa sans modification.</p>
<p>Un embryon ne peut être conçu <i>in vitro</i> que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple.</p>	<p>« Art. L. 2141-3.- Un embryon ne peut être conçu <i>in vitro</i> que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple.</p>	<p>« Art. L. 2141-3.- Un embryon ne peut... ...d'un au moins des membres du couple.</p>
<p>Compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres du couple peuvent décider par écrit que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser leur demande parentale dans un délai de cinq ans.</p>	<p>« Compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux deux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.</p>	<p>(Amendement n° 106) « Compte tenu... ...les membres du couple... ...remise aux membres...</p>
<p>Les deux membres du couple sont consultés chaque année pendant cinq ans sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale.</p>		<p>...parental.</p>
<p>Article L. 2141-4</p>	<p>« Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation <i>in vitro</i> avant le transfert de ceux-ci.</p>	<p>(Amendement n° 106) « Un couple... ...de ceux-ci <i>sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.</i></p>
<p>A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.</p>	<p>« Art. L. 2141-4.- Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.</p>	<p>(Amendement n° 107) « Art. L. 2141-4.- Les membres du couple dont... chaque année <i>par écrit</i> sur le point... ...parental. <i>Ils peuvent également manifester à tout moment leur intention auprès du centre dont ils relèvent.</i></p> <p>(Amendements n°s 108 rect., 110 et 111)</p>

Texte en vigueur

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.

Texte du projet de loi

« S'ils n'ont plus de projet parental, les *deux* membres du couple peuvent *demande*r que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou *accepter* qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans *ce dernier* cas, la demande est *écrite et confirmée* par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

« Dans le cas où *l'un des deux membres du couple* consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des *deux* membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

« 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. » ;

Propositions de la Commission

« S'ils n'ont plus de projet parental, les membres du couple, *ou le membre survivant*, peuvent *consentir* auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient...

...L. 2141-6, ou *consentir* à ce qu'ils...

...l'article L. 2151-3 ou *demande*r à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans *ces deux* derniers cas, le *consentement* ou la demande est *écrit et confirmé* par...
...mois.

(Amendements n^{os} 111, 112, 109, 114 et 115)

« Dans le cas où *le couple ou l'un de ses membres* consultés à plusieurs...

Il en est de même en cas de désaccord des membres...

...des embryons.

(Amendements n^{os} 113 rect. et 111)

« Lorsque les membres d'un couple...

...embryons. » ;

(Amendement n^o 111)

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article L. 2141-4 (devenu article 2141-5 au 2° du I de l'article 18 du projet de loi)</p>	<p>4° A l'article L. 2141-5, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;</p>	4° Sans modification.
<p>A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.</p>		
<p>En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-5.</p>		
<p>Article L. 2141-5 (devenu article 2141-6 au 2° du I de l'article 18 du projet de loi)</p>	<p>5° L'article L. 2141-6 est ainsi modifié :</p>	5° Sans modification.
<p>L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique.</p>	<p>a) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :</p>	
	<p>« L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable. » ;</p>	
	<p>b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>« 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. » ;</p>		
	<p>6° Les articles L. 2141-7 et L. 2141-9 sont ainsi rédigés :</p>	6° Alinéa sans modification.

Texte en vigueur

Article L. 2141-9

Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer.

Article 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 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.

Ils doivent notamment :

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 ;

2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, ainsi que de leur pénibilité ;

Texte du projet de loi

« Art. L. 2141-7.- L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. » ;

« Art. L. 2141-9.- Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple peuvent être introduits sur le territoire où s'applique le présent code ou en être sortis. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'accord préalable du ministre chargé de la santé. » ;

7° A l'article L. 2141-10, le mot : « pluridisciplinaire » est remplacé par les mots : « clinico-biologique » ;

Propositions de la Commission

« Art. L. 2141-7.- Sans modification.

« Art. L. 2141-9.- Seuls...

...couple et respectant les 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...

...de la santé. » ;

(Amendements n^{os} 117 et 116)

7° Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :</p>	<p>8° Les articles L. 2141-11 et L. 2141-12 sont ainsi rédigés :</p>	<p>8° Alinéa sans modification.</p>
<p>a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>« Art. L. 2141-11.- En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes, avec son consentement et, le cas échéant, celui de <i>chacun</i> des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque</p>	<p>« Art. L. 2141-11.- En vue...</p>
<p>b) Un descriptif de ces techniques ;</p>	<p>...de ses gamètes <i>ou d'un fragment de tissu germinal</i>, avec son consentement et, le cas échéant, celui de <i>l'un</i> des titulaires...</p>	<p>...de ses gamètes <i>ou d'un fragment de tissu germinal</i>, avec son consentement et, le cas échéant, celui de <i>l'un</i> des titulaires...</p>
<p>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.</p>	<p>La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.</p>	
<p>La confirmation de la demande est faite par écrit.</p>		
<p>L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.</p>		
<p>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 pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.</p>		
<p>Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.</p>		
<p>Article L. 2141-11</p>		
<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p>		
<p>1° Les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les</p>		

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
laboratoires au regard de la conservation des embryons pendant la durée d'application de la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;	l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de tutelle, préalablement à un traitement médical susceptible d'altérer sa fertilité.	...sa fertilité.
2° Les modalités d'application de l'article L. 2141-5 ;		(Amendements n° 118 et 119)
3° Les conditions dans lesquelles les études sur des embryons humains prévues à l'article L. 2141-8 peuvent être entreprises, après avis conforme de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal ;		
4° Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;		
5° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.		
Article L. 2142-4	« Art. L. 2141-12.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :	« Art. L. 2141-12.- Alinéa sans modification.
Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :		
1° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;	« 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 ;	Alinéa sans modification.
2° Les obligations auxquelles sont tenus ces mêmes établissements et laboratoires au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités ;	« 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation. »	Alinéa sans modification.
3° Les conditions dans lesquelles ils sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'ils conservent.		« 3° Les modalités selon lesquelles sont conservées et traitées les informations relatives au consentement

Texte en vigueur

Article L. 2142-1

Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses médicales.

Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale

Texte du projet de loi

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 2142-1, après les mots : « à l'exception de l'insémination artificielle », sont ajoutés les mots : « et de la stimulation ovarienne » ;

2° La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 est abrogée ;

Propositions de la Commission

donné de leur vivant par des hommes à la poursuite, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2, d'un processus d'assistance médicale à la procréation après leur décès éventuel, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

(Amendement n° 120)

II.- Alinéa sans modification.

1° Sans modification.

2° Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 2142-1, les mots : « la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9.	<p>3° Ce même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à exercer les activités cliniques ou biologiques concernées.</p> <p>« La mise en œuvre de la fécondation <i>in vitro</i> est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au troisième alinéa. » ;</p>	<p>remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée à l'article L. 1417-1 ».</p>
Article L. 2142-3	<p>4° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-3 est ainsi rédigé :</p>	<p>(Amendement n° 121 rect.)</p>
<p>.....</p> <p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.</p> <p>.....</p>	<p>« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants. » ;</p>	<p>3° Sans modification.</p> <p>4° Sans modification.</p>
	<p>5° L'article L. 2142-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>4° bis Dans le dernier alinéa de l'article L. 2142-3, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines ; ».</p>
	<p>« Art. L. 2142-4.- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p>	<p>(Amendement n° 122)</p>
	<p>« 1° Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>5° Alinéa sans modification.</p>
		<p>« Art. L. 2142-4.- Alinéa sans modification.</p>
		<p>Alinéa sans modification.</p>

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

Alinéa sans modification.

« 3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient habilités à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

Alinéa sans modification.

« 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 ;

Alinéa sans modification.

« 5° Les conditions dans lesquelles les établissements et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité. »

Alinéa sans modification.

« 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9. ».

(Amendement n° 123 rect.)

Article 18 bis (nouveau)

I. – Le titre VII du livre 1^{er} du code civil est ainsi modifié :

1° La section IV du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

a) Au troisième alinéa de l'article 311-20, après les mots : « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

b) *Après l'article 311-20, il est inséré un article 311-21 ainsi rédigé :*

« Article 311-21. – Le consentement par écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple, si ceux-ci ont été conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Le consentement ainsi donné interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été révoqué. » ;

c) *L'article 313-1 est ainsi rédigé :*

« Article 313-1. – Hormis dans le cas mentionné au second alinéa de l'article 315, la présomption de paternité est écartée quand l'enfant, inscrit sans l'indication du nom du mari, n'a de possession d'état qu'à l'égard de la mère. »

2° A la section 1 du chapitre II, l'article 315 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryon, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

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

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724 sont insérés quatre articles ainsi rédigés :

« Article 724-2. – Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryon réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son consentement à la mise en œuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.

« Article 724-3. – Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt, lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.

« L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :

« - lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;

« - dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724-2, ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;

« - ou lorsqu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Article 724-4. – *L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation des successions sous bénéfice d'inventaire.* »

« Article 724-5. – *L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à déperissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.*

« *L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Néanmoins le troisième alinéa de l'article 456 est applicable aux baux consentis au cours de sa mission. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé.* » ;

2° Au chapitre VI, l'article 815 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, substituer aux mots : « ou convention » les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) L'article est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :

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

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. ».

(Amendement n° 124)

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

Article 19

I.- Le titre V : « Dispositions pénales » du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique devient le titre VI : « Dispositions pénales » du même livre et les articles L. 2151-1 à L. 2153-2 deviennent les articles L. 2161-1 à L. 2163-2.

I.- Sans modification.

II.- Il est inséré, dans le livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

II.- Alinéa sans modification.

« TITRE V

Intitulé sans modification.

« **RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES
EMBRYONNAIRES**

« **CHAPITRE UNIQUE**

« Art. L. 2151-1.- Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

« Art. L. 2151-1.- Alinéa sans modification.

« Est interdite toute intervention ayant pour but de *faire naître un enfant, ou se développer* un embryon humain, qui ne *seraient pas* directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »

« Est interdite...
...pour but *ou pour effet de concevoir ou implanter* un embryon humain qui ne *serait pas* directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

(Amendement n° 125)

« Art. L. 2151-2.- La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche est interdite.

« Art. L. 2151-2.- Sans modification.

« Art. L. 2151-3.- *Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une fin médicale ou si, ayant cette fin, elle peut être*

« Art. L. 2151-3.- *Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne*

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. »

(Amendement n° 126)

« Une recherche...

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable *des deux membres* du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés.

...délai de réflexion *de trois mois*, qu'avec...

...préalable du couple...

...de ce couple *par ailleurs dûment* informés des...

...transférés à *des fins de gestation*. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révoquant à tout moment et sans motif.

(Amendements n°s 59, 60, 130 et 131)

« Cette recherche...

« Cette recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par *les ministres chargés de la santé et de la recherche après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines*. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique.

...autorisation par l'Agence de la procréation...

...publique. *L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche. Chacun d'eux peut interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.*

(Amendement n° 127)

« En cas de...

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, *les ministres chargés de la santé et de la recherche suspendent*

par l'autorisation, *l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la*

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

l'autorisation de la recherche ou la retirent après avoir recueilli l'avis de l'agence.

retire.

(Amendement n° 127)

« Art. L. 2151-3-1.- *L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtales est soumise au respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et à l'accord préalable du ministre chargé de la recherche.* »

(Amendement n° 128)

« Art. L. 2151-4.- Les modalités d'application...

« Art. L. 2151-4.- Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains, *après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.* »

...sur des embryons humains.

(Amendement n° 129)

Article 20

Article 20

Première partie
Protection générale de la santé

Livre II
Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre IV
Tissus, cellules et produits

Chapitre I^{er}
Prélèvement et collecte

Au chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1241-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 1241-5.- Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La *personne* ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et sur son droit de s'y opposer.

Alinéa sans modification.

« Art. L. 1241-5.- Des tissus...

...qu'à des fins *diagnostiques*, thérapeutiques. La *femme* ayant...

...s'y opposer. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

(Amendements n^{os} 132, 133 et 134)

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la *personne* ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse.

« Un tel ...
...si la *femme* ayant...

...de grossesse.

(Amendement n° 133)

« Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

« Les prélèvements autres que ceux...

« Les prélèvements à *des fins scientifiques* autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'agence communique la liste de ces protocoles à l'Etablissement français des greffes et au ministre chargé de la recherche.

« Les prélèvements autres que ceux...

...de la recherche.

(Amendement n° 135)

« Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de protocoles, lorsque leur pertinence ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie. »

« Celui-ci peut...

...leur pertinence *scientifique* ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie. »

(Amendement n° 136)

CHAPITRE V

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Dispositions pénales

Article 21

Article 21

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :

Alinéa sans modification.

Article 511-1

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

1° Sans modification.

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle.</p>	<p>« Art. 511-1.- Est puni de vingt ans de réclusion criminelle :</p>	
	<p>« 1° Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes ;</p>	
	<p>« 2° Le fait de procéder à une intervention <i>en vue de faire naître un enfant</i> qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. » ;</p>	<p>« 2° Le fait... ...intervention <i>ayant pour but ou pour objet de concevoir ou d'implanter un embryon humain</i> qui ne serait... ...d'une femme. » ;</p>
		<p>(Amendement n° 138)</p>
		<p>1° bis <i>Les articles 511-1-1 et 511-1-2 sont ainsi rédigés :</i></p>
		<p>« Art. 511-1-1.- <i>Est punie de cinq ans d'emprisonnement toute personne qui a accepté que des cellules ou gamètes lui soient prélevées afin d'être utilisées dans le but de faire naître un enfant non directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.</i> »</p>
		<p>« Art. 511-1-2.- <i>Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 123-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.</i> »</p>
		<p>(Amendement n° 137)</p>
Article 511-16	<p>2° A l'article 511-16, les mots : « articles L. 2141-4 et L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « articles L. 2141-5 et L. 2141-6 » ;</p>	<p>2° A l'article... ...et L. 2141-6 » ;</p>
<p>Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 52-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.</p>		<p>(Amendement n° 139)</p>

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article 511-19	3° L'article 511-19 est ainsi rédigé :	3° Alinéa sans modification.
Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.	« Art. 511-19.- Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :	« Art. 511-19.- Alinéa sans modification.
	« 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;	Alinéa sans modification.
	« 2° Sans se conformer aux prescriptions fixées par cette autorisation,	« 2° Sans se conformer aux prescriptions <i>législatives et réglementaires</i> ou de celles fixées par cette autorisation,
	« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;	(Amendement n° 140)
	4° Il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :	Alinéa sans modification.
	« Art. 511-19-1.- Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième <i>et quatrième</i> alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que thérapeutiques ou scientifiques est puni de <i>deux</i> ans d'emprisonnement et de <i>30 000 €</i> d'amende. » ;	4° Alinéa sans modification.
		« Art. 511-19-1.- Le fait...
		...deuxième, <i>quatrième et cinquième</i> alinéas...
		...autres que <i>diagnostiques, thérapeutiques</i> ou scientifiques est puni de <i>quatre</i> ans d'emprisonnement et de <i>60 000 €</i> d'amende. » ;
		(Amendements n°s 141, 142 et 143)
Article 511-22	5° L'article 511-22 est ainsi rédigé :	5° Sans modification.
Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.	« Art. 511-22.- Le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
Article 511-23	dernière, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;	6° Sans modification.
Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.	6° L'article 511-23 est ainsi rédigé :	
	« Art. 511-23.- Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'accord préalable du ministre chargé de la santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. » ;	
Article 511-25	7° Les articles 511-25 et 511-26 sont ainsi rédigés :	7° Sans modification.
Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L. 152-5 du code de la santé publique sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.	« Art. 511-25.- 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 :	
	« 1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;	
	« 2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;	
	« 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 € d'amende.	
	« 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.	

Texte en vigueur	Texte du projet de loi	Propositions de la Commission
<p>Article 511-26</p> <p>La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 et 511-15 est punie des mêmes peines.</p>	<p>« Art. 511-26.- La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. »</p>	<p>8° A l'article 511-20, la référence : « L. 162-16 » est remplacée par la référence : « L. 2131-1 ».</p>
		<p>9° A l'article 511-24, la référence : « L. 152-2 » est remplacée par la référence : « L. 2141-2 ».</p>
		<p>(Amendement n° 144)</p>
		<p>Article 21 bis (nouveau)</p>
		<p><i>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, un rapport sera remis au Parlement par le Gouvernement présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif.</i></p>
		<p>(Amendement n° 145)</p>
	<p>Article 22</p>	<p>Article 22</p>
	<p>Le titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>A.- Le titre...</p>
		<p>...modifié :</p>
		<p>(Amendement n° 146)</p>
	<p>I.- Le chapitre III devient le chapitre IV et les articles L. 2162-5 et L. 2162-4 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.</p>	<p>I.- Le chapitre... ...chapitre IV, les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 deviennent les articles L. 2164-3 et L. 2164-4 et les articles... ...et L. 2164-2.</p>
	<p>II.- Le chapitre II est ainsi modifié :</p>	<p>II.- Sans modification.</p>
	<p>1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;</p>	

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

2° L'article L. 2162-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 2162-8.- Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2164-1 est punie des mêmes peines. » ;

3° L'article L. 2162-9 est abrogé.

III.- Il est créé un chapitre III ainsi rédigé :

« CHAPITRE III
« Recherche sur l'embryon et les
cellules embryonnaires

« Art. L. 2163-1.- Comme il est dit au 2° de l'article 511-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Est puni de vingt ans de réclusion criminelle : 2°) Le fait de procéder à une intervention *en vue de faire naître un enfant* qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

« Art. L. 2163-2.- Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :

« Article 511-19.- Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :

« 1° Sans avoir préalablement obtenu consentement préalable écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions fixées par cette autorisation ;

III.- Alinéa sans modification.

Intitulé sans modification.

« Art. L. 2163-1.- Alinéa sans modification.

« Est puni...

...intervention *ayant pour but de concevoir ou d'implanter un embryon humain* qui ne serait...
...femme. »

(Amendement n° 150)

« Art. L. 2163-2.- Alinéa sans modification.

Alinéa sans modification.

« 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement...

...ou suspendue ;

(Amendement n° 148)

« 2° Sans se conformer aux prescriptions *législatives et réglementaires* ou de celles fixées par cette autorisation ;

(Amendement n° 149)

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. »

Alinéa sans modification.

IV.- Le chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1272-9 ainsi rédigé :

B.- Le chapitre II...

...rédigé :

(Amendement n° 146)

« Art. L.1272-9.- Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. L.1272-9.- Sans modification.

« Article 511-19-1.- Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

TITRE V

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 23

Article 23

Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique sur personne mineure.

Sans modification.

Article 24

Article 24

I.- Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application

Sans modification.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.

II.- Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-3 du même code à effectuer des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.

Article 25

I.- Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaires et géniques et de produits de thérapies cellulaires et géniques valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 5124-3, L. 5152-3 du code de la santé publique issus de la présente loi.

II.- Les autorisations des produits de thérapies cellulaires et géniques délivrées en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens des articles L. 1243-5 et L. 5152-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.

Article 25

I.- Les autorisations...

...articles
L. 1243-2, L. 1245-5, L. 1243-6,
L. 5152-2, L. 5152-3 du code...
...présente loi.

(Amendement n° 151)

II.- Sans modification.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

Article 26

I.- Les activités mentionnées à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi.

II.- Les organismes qui pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 1243-4 du même code doivent déposer la demande d'autorisation prévue à cet article dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à la décision du ministre chargé de la recherche sur leur demande.

Article 27

Les dispositions des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique entrent en vigueur à compter de l'installation du haut conseil et du conseil d'administration de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Article 28

I.- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna, et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II.- Les projets d'ordonnances mentionnés au I sont soumis pour avis :

Article 26

Sans modification.

Article 27

Sans modification.

Article 28

Sans modification.

Texte en vigueur

Texte du projet de loi

Propositions de la Commission

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues respectivement par la loi organique n° 96-312 du 12 avril 1996 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.

III.- Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Article 28 bis (nouveau)

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur.

(Amendement n° 152)

AMENDEMENTS NON ADOPTES PAR LA COMMISSION

Chapitre premier

Prohibition des discriminations

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi l'intitulé du chapitre 1^{er} :

« Prohibition des discriminations injustifiées ».

(devenu sans objet)

Article premier

DISCRIMINATION AU TITRE DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« Art. 16-3 – Nul ne peut faire l'objet de discriminations injustifiées en raison de ses caractéristiques génétiques ».

(devenu sans objet)

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au deuxième paragraphe (II), supprimer le 2^o relatif à l'article 225-3 du code pénal.

(devenu sans objet)

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

A la fin du III de cet article, insérer le paragraphe suivant :

« A la fin du premier alinéa de l'article L. 122-45 du code du travail, après les mots « ou de son handicap », insérer les mots suivants :

« ou encore de toute information pertinente issue d'un examen génétique ».

(devenu sans objet)

Après l'article premier

Article R. 242-23 du code du travail

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Insérer un article ainsi rédigé :

« Rédiger ainsi le second alinéa de l'article R 242-23 du code du travail :

« Cette fiche ne doit contenir aucun renseignement sur la nature des affections de l'intéressé, passées, présentes ou prévisibles, notamment du fait d'examens génétiques, mais mentionner seulement les contre-indications ou les recommandations concernant l'affectation éventuelle à certains postes de travail ».

Chapitre II

**EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES ET IDENTIFICATION
D'UNE PERSONNE PAR SES EMPREINTES GENETIQUES**

Article 2

EXAMEN DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES D'UNE PERSONNE

Amendement présenté par M. Roger Meï, Mmes Muguette Jacquaint et Janine Jambu :

Chaque fois que le mot « examen » est mentionné, ajouter le mot « étude ».

(devenu sans objet)

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Supprimer le 1° du troisième paragraphe (III) de cet article.

Article R. 226-25 du code pénal

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le 2° du troisième paragraphe (III) de cet article :

« 2° A l'article 226-25, les mots « l'étude des caractéristiques génétiques » sont remplacés par les mots « l'étude génétique des caractéristiques » et les mots : « l'article L. 1131-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots « l'article 16-10 du code civil » ; ».

(devenu sans objet)

Article 3

IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR SES EMPREINTES GENETIQUES

Article 16-11 du code civil

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le 1° du premier paragraphe (I) de cet article :

« 1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le 2° du premier paragraphe (I) de cet article :

« 2° Rédiger ainsi le troisième alinéa :

« Dans tous les cas, le consentement de la personne doit être préalablement recueilli par écrit ».

(retiré en Commission)

Article 1131-1 du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Supprimer le II de cet article.

(retiré en Commission)

Amendement présenté par M. Roger Meï, Mesdames Muguette Jacquaint et Janine Jambu :

Compléter cet article par le paragraphe suivant :

« III. – Le membre de la famille le plus proche ou la plus proche personne de l'intéressé en est avisé ».

(devenu sans objet)

Article 16-11 du code civil

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut et Mme Nicole Ameline :

Avant le 1° du premier paragraphe (I) de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli ».

Article 5

**PRINCIPES GENERAUX DU DON ET DE L'UTILISATION DES ELEMENTS
ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN**

Article L. 1211-1 du code de la santé publique

**Champ d'application du livre II de la première partie du code de la santé publique
sur le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain**

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au paragraphe I de cet article, substituer aux mots : « une fin médicale », les mots suivants :
« une fin thérapeutique ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au I, remplacer les mots « fin médicale » par les mots « fin thérapeutique ».

Article L. 1211-2 du code de la santé publique

Consentement au prélèvement et autopsies médicales

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Après le premier alinéa du II de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Le premier alinéa de l'article L. 1211-2 est ainsi modifié :

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins médicales et scientifiques autres que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible dans la mesure où la personne concernée dûment informée de ce changement de finalité a donné son consentement. L'opposition exprimée par la personne fait obstacle à cette utilisation. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité dûment prouvée de retrouver la personne concernée ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au deuxième alinéa du II de cet article, remplacer les mots : « fin médicale » par les mots : « fin thérapeutique ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Rédiger ainsi la première phrase du deuxième alinéa du II de cet article :

Au deuxième paragraphe de cet article, supprimer la première phrase débutant par « les autopsies sont dites médicales » et la remplacer par la phrase suivante :

« Les autopsies doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche... permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort ».

Article 7

PRELEVEMENTS D'ORGANES

Article L. 1231-1 du code de la santé publique

Prélèvement d'organe sur une personne vivante

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Compléter le premier alinéa de cet article par la phrase suivante :

« Le donneur peut également être le concubin dans la mesure où il est possible d'apporter la preuve d'une vie commune depuis au moins deux ans ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Supprimer le second alinéa de cet article.

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Dans le second alinéa de cet article, insérer après les mots « toute autre personne », les mots suivants :

« n'ayant aucune obligation familiale et... ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au troisième alinéa de cet article, remplacer les mots : « Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement », par les mots :

« Le donneur, préalablement informé par le Comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement ».

Amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard :

Au troisième alinéa de cet article, après les mots :

« Le donneur »,

insérer les mots :

« apparenté ou non apparenté ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au troisième alinéa de cet article, après mots : « par le premier ou le deuxième alinéa du présent article », insérer les mots :

« Lorsque le donneur est marié le consentement du conjoint est nécessaire, de même lorsque le donneur a la charge d'enfants, le consentement de l'autre parent est nécessaire ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi les quatrième et cinquième alinéas de cet article :

« Dans tous les cas, le Comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 sera tenu de donner une information claire, loyale et appropriée au donneur sur les risques induits de l'opération pour celui-ci et sur les conséquences prévisibles sur les plan physique et psychologique concernant le receveur ».

Article L. 1231-3 du code de la santé publique

Comité d'experts

Amendement présenté par MM. Jean-Luc Prével, Jean-Pierre Foucher, Jacques Le Nay, Emile Blessig, Mmes Marie-Thérèse Boisseau et Christine Boutin :

Rédiger ainsi le dernier alinéa de cet article :

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité doivent être motivées. Elles ne sont pas susceptibles de recours ».

(retiré en Commission)

Article L. 1232-1 du code de la santé publique

Prélèvement sur une personne décédée : finalité et consentement

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi cet article :

« Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

« Chaque personne doit être interrogée, entre 18 et 25 ans, par un médecin, sur sa volonté concernant un prélèvement d'organes après son décès. L'accomplissement de cette démarche doit figurer dans une rubrique prévue à cet effet sur la carte vitale.

En cas de refus, celui-ci doit obligatoirement être exprimé par l'inscription sur le registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus peut, en outre, être exprimé par tout autre moyen. Il est révocable à tout moment ».

« Le prélèvement d'organes peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

« En l'absence d'inscription sur le registre national et de toute autre expression d'un refus explicite d'un prélèvement d'organes, le médecin informe la famille de l'objet des prélèvements envisagés.

« L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques ».

(retiré en Commission)

Amendement présenté par M. Jacques Le Nay, Jean-Luc Prével, Jean-Pierre Foucher, Yves Bur, Emile Blessig, Mmes Marie-Thérèse Boisseau et Christine Boutin :

Rédiger ainsi la deuxième phrase du deuxième alinéa de cet article :

« Ce refus peut être exprimé auprès de la caisse primaire d'assurance maladie. Dans le cas contraire, toute carte d'assuré social comporte la mention «donneur d'organe». La qualité de «donneur d'organe» est renouvelée tacitement chaque année sauf si la personne intéressée a informé de son refus la caisse primaire d'assurance maladie dont elle dépend dans les deux mois qui précèdent le renouvellement de sa carte ».

(retiré en Commission)

Article L. 1232-3 du code de la santé publique

Prélèvements à des fins scientifiques

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Compléter la première phrase de cet article par les mots :

« qui en assure la confidentialité ».

(retiré en Commission)

Articles L. 1235-2 et L.1235-3 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

I. – Dans le V de cet article, dans la première phrase du texte proposé pour l'article L. 1235-2, substituer au mot : « médicale », le mot : « chirurgicale ».

II. – A la fin du texte proposé pour l'article L. 1235-3, substituer au mot : « médicale », le mot : « chirurgicale ».

Article 8

PRINCIPES GENERAUX APPLICABLES AUX PRELEVEMENTS DE TISSUS OU DE CELLULES ISSUS DU CORPS HUMAIN OU A LA COLLECTE DE PRODUITS.

Article L. 1241-1 du code de la santé publique

Prélèvement en vue de don

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le second alinéa de cet article :

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte, de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés ait donné son consentement par écrit. Dans tous les cas, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent ».

Article L. 1241-3 du code de la santé publique

Prélèvement de moelle hématopoïétique sur un mineur

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le troisième alinéa de cet article :

« 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 préalablement informés par le Comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques encourus et des conséquences éventuelles du prélèvement. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui ».

Article L. 1243-3 du code de la santé publique

Déclaration préalable des établissements menant des activités à des fins scientifiques

Amendement présenté par MM. Alain Claeys, Rapporteur et Bernard Charles, Président :

A la fin du troisième alinéa de cet article, substituer au mot :

« travailleurs »,

les mots :

« personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ».

(devenu sans objet)

ARTICLE L. 1243-4 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

AUTORISATION PREALABLE DES ACTIVITES A FINS SCIENTIFIQUES EN VUE D'UNE CESSION DANS LE CADRE D'UNE ACTIVITE COMMERCIALE

Amendement présenté par M Roger Meï, Mmes Muguette Jacquaint et Janine Jambu :

Après cet article, ajouter le paragraphe suivant :

« Cette cession est constatée dans un registre affecté à cet effet, dont le modèle est établi par voies réglementaires. »

(retiré en Commission)

ARTICLE L. 1244-4 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

DON ET UTILISATION DES GAMETES

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Supprimer cet alinéa.

ARTICLE L. 1245-2 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

STATUT DES RESIDUS OPERATOIRES

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Le premier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta, ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, que dans la mesure où la personne dont ils proviennent, dûment informée de cette utilisation, a donné son consentement. L'opposition exprimée par tous moyens de l'intéressé fait obstacle à l'utilisation envisagée. »

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Le second alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments et des produits ainsi prélevés est subordonnée au consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. L'opposition exprimée par tous moyens des représentants de l'intéressé fait obstacle à toute utilisation. »

ARTICLE L. 1245-3 DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

ACTIVITE MEDICALE DU PRELEVEMENT DE TISSUS, CELLULES OU PRODUITS HUMAINS

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Remplacer les mots « activité médicale » par « activité chirurgicale ».

(retiré en Commission)

Article 10

COORDINATION

Intitulé du titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« 1° L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

TITRE VI

Dispositions relatives aux organes, éléments et produits thérapeutiques annexes d'origine humaine ».

Article 13

**Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale
à finalité thérapeutique**

Article L. 5151-1 du code de la santé publique

Définition des produits de thérapie génique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au premier alinéa de cet article, les mots « préparés à l'avance », sont remplacés par les mots suivants :
« élaborés à l'avance ».

Article 14

DISPOSITIONS PENALES

Article L. 5471-1 du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au paragraphe I, les mots « deux ans d'emprisonnement et 30 000 € », sont remplacés par les mots suivants :
« cinq ans d'emprisonnement et 75 000 € ».

Avant l'article 15

Amendement présenté par MM. Yves Bur, Jean-Pierre Foucher, Jean-Luc Prél, Jacques Le Nay, Emile Blessig et Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Rédiger ainsi cet article :

« Est ratifiée la Convention sur les droits de l'homme et de la biomédecine signée le 4 avril 1997 ».

(retiré en Commission)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Titre IV, Chapitre premier

Modifier le titre du chapitre 1^{er} en supprimant le mot « reproductif » de l'intitulé.

Article 15

Amendement présenté par MM. Jean-Pierre Foucher, Jean-Luc Prél, Jacques Le Nay, Yves Bur, Emile Blessig et Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Insérer au début du second alinéa de cet article les mots suivants :

« Le clonage à finalité reproductive est interdit. En conséquence... ». La suite sans changement.

(retiré en Commission)

Article 16-4 du code civil

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi cet article :

« Au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 16-4, un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but ou pour effet de concevoir un embryon humain, de faire se développer un embryon humain ou de faire naître un enfant, qui ne serait pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme ».

(retiré en Commission)

Article 16

AGENCE DE LA PROCREATION, DE L'EMBRYOLOGIE ET DE LA GENETIQUE HUMAINES

Article L. 1417-1 du code de la santé publique

Création et mission de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi cet article :

« Art. L. 1417-1 – L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche ».

« Elle a pour missions :

« 1° De mettre en œuvre, organiser et coordonner, conformément aux textes en vigueur, les activités de diagnostic et de soins dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et de la génétique humaine. Elle assure à cet effet l'accréditation des personnels et structures, le suivi des activités et l'évaluation des pratiques en terme de qualité.

« 2° D'initier et coordonner des activités de recherche, d'évaluer la pertinence des protocoles de recherche et leur faisabilité, d'assurer le suivi et l'évaluation des résultats en concertation avec les établissements publics de recherche impliqués dans les domaines concernés.

« 3° D'assurer une information permanente du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques et de lui proposer les orientations et mesures jugées nécessaires dans ses domaines de compétences ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Dans le 1°) de cet article, remplacer la phrase : « du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* » par « , des diagnostics prénatal et pré-implantatoire. »

(retiré en Commission)

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au 1°) de cet article, remplacer les mots : « l'évaluation des activités médicales et scientifiques » par les mots suivants : « l'évaluation des activités thérapeutiques et scientifiques ».

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Rédiger le 2° de cet article comme suit :

« 2° D'évaluer les techniques d'assistance médicale à la procréation au regard des lois et règlements applicables en la matière ; elle peut également être consultée sur tout protocole de recherche relevant de ses domaines de compétence. »

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au 2°) de cet article, après les mots : « les cellules embryonnaires et fœtales » supprimer les mots « et les techniques d'assistance médicale à la procréation », le reste sans changement.

Article L. 1417-2 du code de la santé publique

Composition du haut conseil

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Rédiger ainsi cet article :

« Art. L. 1417-2 – l'agence est dotée d'un haut conseil composé :

1° (inchangé)

2° (inchangé)

3° (inchangé)

4° (inchangé)

5° (inchangé)

6° (inchangé)

7° D'un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

8° De sept représentants des associations de malades, d'usagers du système de santé et des associations familiales.

Le nombre de médecins et scientifiques, quel que soit le titre auquel ils sont nommés, ne peut être supérieur à six. Le nombre d'hommes et de femmes doit être équivalent ».

(retiré en Commission)

Amendement présenté par Mme Yvette Roudy :

Rédiger ainsi le huitième alinéa 7°) de cet article :

« 7°) De représentants de la société civile.

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au 7° de cet article, après les mots « d'usagers du système de santé », ajouter les mots suivants :

« ainsi que des représentants de la société civile ».

Article L. 1417-3 du code de la santé publique

Mission et rapport annuel du haut conseil

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au second alinéa de cet article, après les mots « de la vie et de la santé », insérer les mots suivants : « et à la Commission nationale consultative des droits de l'homme ».

(retiré en Commission)

Article L. 1417-4 du code de la santé publique

Relations avec le CCNE

Amendement présenté par MM. Jean-Luc Prével, Jean-Pierre Foucher, Jacques Le Nay, Yves Bur, Emile Blessig, Mmes Marie-Thérèse Boisseau et Christine Boutin :

I. – Dans la première phrase de cet article, substituer aux mots « peut saisir » les mots « saisit ».

II. – Dans la deuxième phrase, substituer aux mots « peut également être consulté » les mots « est également consulté ».

(devenu sans objet)

Article 17

DIAGNOSTICS PRENATAL ET PREIMPLANTATOIRE

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer le 2° de cet article.

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans le 2° de cet article, supprimer les mots « ou si le volume d'activité ».

Article 18

ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Article L. 2141-2 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Yvette Roudy :

Dans le troisième alinéa de cet article, après les mots : « doivent être », supprimer les mots : « vivants, ».

(retiré en Commission)

Amendement présenté par MM. Jean-Luc Prével, Jacques Le Nay, Yves Bur, Emile Blessig, Mme Christine Boutin

Insérer un dernier alinéa ainsi rédigé :

« Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé si cette dissolution résulte du décès de l'homme et que celui-ci a expressément consenti de son vivant à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès. Dans ce cas, le transfert des embryons ne pourra être réalisé qu'au minimum trois mois et au maximum un an après le décès. La femme doit pouvoir bénéficier d'un accompagnement psychologique pendant cette période ».

(retiré en Commission)

Article L. 2141-3 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Rédiger l'alinéa 2 comme suit :

« Dans le cadre d'une fécondation *in vitro*, ne pourront être prélevés chez la femme que trois ovocytes au maximum et tous les embryons obtenus devront systématiquement être réimplantés. »

Article L. 2141-4 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans le cadre de la nouvelle rédaction, supprimer de l'alinéa 2 les mots « ou accepter qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ».

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans l'alinéa 2 de cet article nouvellement rédigé, après les mots :

« ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation »

ajouter les mots :

« dans la seule éventualité où aucun autre couple ne se propose de les accueillir ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au deuxième alinéa de cet article, remplacer les mots « dans ce dernier cas » par les mots : « dans tous les cas ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au troisième alinéa de cet article, remplacer les mots « Dans le cas où » par les mots « Dans la mesure où ».

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans l'alinéa 3 de cet article nouvellement rédigé, après les mots :

« il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans »

Ajouter les mots :

« à moins qu'un autre couple ne se propose d'accueillir les embryons en question ».

Article L. 2141-7 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans cet article nouvellement rédigé, supprimer les mots :

« ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce ».

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Ajouter le deuxième alinéa suivant à cet article :

« Le tiers donneur devra fournir toute pièce justificative nécessaire à la conservation, dans un fichier créé à cet effet, d'une trace de son identité ».

Article L. 2141-9 du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Après les mots « Seuls les embryons », insérer les mots suivants :

« *in vitro* ».

Article L. 2141-12 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Yvette Roudy :

Compléter cet article par un quatrième alinéa 3°) ainsi rédigé :

« 3°) Les modalités de prise en charge par la sécurité sociale du nombre de tentatives pour l'obtention d'une grossesse, qui ne devra pas dépasser un seuil compatible avec la santé de la femme et les espoirs raisonnables de succès ».

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer le 4° du II de l'article 18.

Article 19

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

Article L. 2151-1 du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Cet article est ainsi rédigé :

« *Art. 2151-1* – Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après introduit :

« Est interdite toute intervention ayant pour but ou pour effet de concevoir un embryon humain, de faire se développer un embryon humain ou de faire naître un enfant, qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme ».

(retiré en Commission)

Article L. 2151-2 du code de la santé publique

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Au paragraphe III, cet article est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-2* – La conception *in vitro* d'embryons humains à d'autres fins que la procréation est interdite ».

Amendement présenté par MM. Yves Bur, Jean-Luc Prével, Jean-Pierre Foucher, Jacques Le Nay, Emile Blessig et Mme Christine Boutin :

Insérer un deuxième alinéa ainsi rédigé :

« La constitution d'embryons à partir de cellules souches d'origine embryonnaire est interdite.

« Il est interdit de faire entrer des cellules souches embryonnaires dans la constitution d'un nouvel embryon, sous quelque forme et par quelque méthode que ce soit ».

Article L. 2151-3 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Rédiger cet article comme suit :

« Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle a pour effet de détruire cet embryon. »

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut et Mme Nicole Ameline :

Le premier alinéa de l'article est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2151-3* – Une recherche sur l'embryon humain *in vitro* peut être menée lorsqu'elle conduit à un bénéfice direct ou indirect pour l'embryon ou les embryons eux-mêmes. Une telle recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au premier alinéa de cet article, remplacer les mots « une fin médicale » par les mots « une fin thérapeutique ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Le deuxième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion de trois

mois, qu'avec le consentement écrit préalable des deux membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif. »

(retiré en Commission)

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au troisième alinéa, supprimer la phrase débutant par « La décision d'autorisation est prise » et finissant par « et de son intérêt pour la santé publique ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Dans le troisième alinéa de cet article, supprimer les mots « au regard des principes éthiques ».

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Dans le troisième alinéa de cet article, remplacer les mots : « au regard des principes éthiques » par les mots « au regard d'impératifs éthiques ».

Article 20

CELLULES EMBRYONNAIRES OU FŒTALES ISSUES D'INTERRUPTIONS DE GROSSESSE

Article L. 1241-5 du code de la santé publique

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Rédiger cet article comme suit :

« Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent pas être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption volontaire de grossesse ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Au premier alinéa, après les mots « d'un tel prélèvement », supprimer les mots « et sur son droit de s'y opposer ».

Amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau :

Supprimer le deuxième alinéa.

Article 21

DISPOSITIONS PENALES.

Article L. 511-1 du code pénal

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

L'article 511-1 du code pénal est ainsi rédigé :

« Le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme constitue un crime contre l'humanité de l'homme. Il est puni de la réclusion criminelle à perpétuité. Cette incrimination est imprescriptible ».

(retiré en Commission)

Article 22

COORDINATION.

Article L. 511-19 du code pénal

Amendement présenté par MM. Jean-François Mattei, Bernard Perrut, Pierre Hellier et Mme Nicole Ameline :

Le 2° de cet article est ainsi rédigé :

« 2° Sans se conformer aux prescriptions fixées par cette autorisation ;

« est puni de vingt ans d'emprisonnement et de 150.000 € d'amende ».

Article additionnel avant l'article 23

Amendement présenté par MM. Roger Meï, Jean-Claude Lefort, Mmes Muguetta Jacquaint et Janine Jambu :

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable.

Amendement présenté par M. Jean-Pierre Foucher :

« Il est expressément exclu de breveter le vivant ».

Article additionnel après l'article 28

Amendement présenté par M. Roger Meï, Mmes Muguetta Jacquaint et Janine Jambu :

La présente loi sera révisée dans un délai de cinq ans à compter de sa promulgation.

A cet effet, le gouvernement prendra les mesures pour réunir une conférence citoyenne où seront entendus tous les acteurs de la société civile, une large concertation devra intervenir avec les milieux professionnels et associatifs concernés.

Les états généraux seront organisés.

Amendement présenté par Mmes Marie-Thérèse Boisseau, Christine Boutin et MM. Jean-Luc Prél, Jean-Pierre Foucher, Yves Bur et Emile Blessig:

Insérer un article ainsi rédigé :

« La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un réexamen par le Parlement au moins tous les cinq ans ».

ANNEXE

RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION AUX DROITS DES FEMMES

Une exigence d'information et un meilleur accompagnement

1. L'équipe médicale pluridisciplinaire du centre d'AMP devra offrir aux femmes et aux couples une information complète sur le processus de l'AMP, sur les techniques proposées, sur les réussites et les échecs, mais aussi les avertir des effets secondaires indésirables des traitements, des risques de complications encourus, de la difficulté et des contraintes du parcours engagé. L'information devra être assurée tout au long de la démarche d'AMP.

2. La dimension psychologique dans le recours à l'AMP doit être mieux prise en compte. A cet effet, un entretien psychologique avec un membre qualifié de l'équipe médicale pluridisciplinaire devrait être proposé au couple, préalablement et postérieurement à la mise en œuvre de l'AMP, et pris en charge par la sécurité sociale.

Un souci de transparence

3. Les résultats des centres d'AMP devraient faire l'objet d'une grande transparence, faisant apparaître notamment les caractéristiques des centres, les pathologies traitées, les taux de réussite et d'échec, en particulier la proportion d'enfants nés vivants. Une harmonisation de la publication de ces résultats devrait se faire sous l'égide de la FIVNAT et de la nouvelle Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Un accès moins rigoureux à l'AMP

4. L'exigence de vie commune d'une durée d'au moins deux ans pour les couples non mariés demanderait à être revue, voire supprimée, sachant que les couples demandent de plus en plus tardivement à accéder à l'AMP et que la preuve à apporter de communauté de vie semble difficile à établir, comme à contrôler.

5. Il faudrait revenir sur l'interdiction du transfert d'embryon *post-mortem* établie par la loi de 1994, ne pas légiférer sur des cas rares et trop spécifiques auxquels aucune règle préalable concernant les délais de deuil ne pourra véritablement répondre. Il appartiendra à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, saisie, de décider cas par cas.

Une meilleure sécurité sanitaire

6. Certaines techniques de l'AMP, comme la stimulation de l'ovulation, peuvent avoir des conséquences graves pour la femme, comme pour l'enfant à naître. Contrôlés dans le cadre des centres d'AMP, les traitements de stimulation ovarienne prescrits par les médecins, en dehors de ces centres, devraient faire l'objet d'un encadrement plus rigoureux.

7. Le succès rapide de l'ICSI soulève des inquiétudes quant au devenir des enfants nés grâce à cette méthode, qui n'a pas encore fait l'objet d'une étude scientifique approfondie. Etant donné les progrès rapides de la médecine, une évaluation et une surveillance des nouvelles activités et techniques de l'AMP devra faire l'objet des missions de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

8. Etant donné la lourdeur pour les femmes des traitements de l'AMP, et tant que les techniques d'AMP ne seront pas affinées et améliorées, - et aussi afin d'éviter la tentation d'un acharnement dans le recours à ces pratiques -, la prise en charge par la sécurité sociale devrait être limitée à quatre tentatives de FIV.

Une plus grande ouverture des possibilités de l'AMP avec tiers donneur

9. Afin de favoriser le don d'ovocytes, plusieurs orientations devraient être suivies :

- élargir la qualité de donneuse aux personnes veuves, divorcées ou célibataires ayant déjà procréé ;
- mieux accueillir et informer les donneuses des implications de leur démarche ;
- veiller à ce que le principe de gratuité soit effectivement respecté à l'occasion des frais engagés par le don d'ovocytes ;
- sans remettre en cause l'anonymat des donneuses, veiller à ce que celles-ci donnent un consentement libre et éclairé et qu'elles ne subissent pas de pressions d'ordre économique ;
- revenir sur la politique de congélation systématique des embryons issus du don d'ovocytes, qui diminue considérablement les chances de succès, en révisant le décret du 12 novembre 1996 ;

- mettre en place une politique plus efficace d'information et de sensibilisation sur le don de gamètes, en particulier d'ovocytes.

Une composition démocratique du Haut Conseil de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

10. A l'image de la HFEA britannique, le Haut Conseil de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines devra faire une large place aux représentants de la société civile et respecter la parité entre hommes et femmes.

N° 3528.- Rapport de M. Alain Claeys, au nom de la commission spéciale sur le projet de loi relatif à la bioéthique (tableau comparatif, amendements non adoptés, annexe).