



N° 1662

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 9 juin 2004.

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SENAT EN DEUXIÈME LECTURE

relatif à la bioéthique,

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.)

Le Sénat a modifié, en deuxième lecture, le projet de loi adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{re} lecture (11^e législ.) : **3166, 3525, 3528** et T.A. **763**.

2^e lecture (12^e législ.) : **593, 709, 761** et T.A. **215**.

Sénat : 1^{re} lecture : **189** (2001-2002), **125, 128** et T.A. **63** (2002-2003).

2^e lecture : **116, 333** et T.A. **92** (2003-2004).

TITRE I^{ER} A

ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1^{er} AA

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

« *CHAPITRE II*

« *Éthique*

« *Art. L. 1412-1 à L. 1412-5. – Non modifiés.....*

« *Art. L. 1412-6. – Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.*

« Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

Article 1^{er} A

I. – *Non modifié.....*

II. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du même code est ainsi rétabli :

« CHAPITRE VIII

« **Biomédecine**

« *Art. L. 1418-1.* – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

« 1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

« 2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

« 3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

« 4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;

« 5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

« 6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

« 7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

« 9° De délivrer les autorisations prévues :

« a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9 ;

« b) Aux articles L. 2131-4-1 A, L. 2151-3 à L. 2151-3-2 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

« 10° D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-1 et L. 2142-1-1 ;

« 11° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

« Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

« L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et

agrément accordés au titre des 9° et 10° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 A, est rendu public.

« *Art. L. 1418-2.* – Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 9° et 10° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

« Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

« Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

« L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

« *Art. L. 1418-3.* – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

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

d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 9° et 10° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-3, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

« Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence. Dans l'exercice de ses missions, il peut requérir le conseil de collègues d'experts scientifiques. La composition et les modalités de fonctionnement desdits collègues sont fixées par décret.

« *Art. L. 1418-4.* – L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au *b* du 9° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 10° du même article.

« Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

« 1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour

les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

« 2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

« 3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

« 4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

« Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

« *Art. L. 1418-5.* – Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

« *Art. L. 1418-6.* – Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

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

instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des collèges et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

« *Art. L. 1418-7 et L. 1418-8. – Non modifiés* »

III à VI bis. – Non modifiés

VII. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine, sauf les dispositions du VI *bis* qui entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 8 et des articles 17 et 18.

Article 1^{er} B

..... Conforme

TITRE I^{ER}

DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

Article 1^{er} C

..... Suppression conforme

.....

CHAPITRE II

[Suppression conforme de la division et de l'intitulé]

Article 2

..... Conforme

Article 3

I. – *Non modifié*.....

II. – L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille, ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal de l'utilité d'informer les membres de la famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposés à ceux-ci. En cas de refus du patient d'informer ses proches, sa responsabilité ne saurait être engagée. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

« Si elle souhaite préserver le secret des informations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1110-4, la personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat.

« Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article. »

III. – L'article L. 1131-3 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-3.* – Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

IV et V. – *Non modifiés*

Article 3 bis

..... Suppression conforme

.....

TITRE II

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

Article 5

..... Conforme

Article 6

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

1° A *Non modifié*..... ;

1° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigée : « l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. » ;

2° L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;

b) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Des pâtes plasmatiques ; »

c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° et sont ainsi rédigés :

« 5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

« 6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ; »

c bis) Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition. » ;

d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. » ;

2° bis et 3° *Non modifiés*.....

Article 7

A. – *Non modifié*.....

B. – Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I A. – *Non modifié*.....

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

1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :

« *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.

« Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d’organe dans l’intérêt thérapeutique direct d’un receveur les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines germaines du receveur ainsi que le conjoint du père ou de la mère du receveur. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d’une vie commune d’au moins deux ans avec le receveur.

« Le donneur, préalablement informé par le comité d’experts mentionné à l’article L. 1231-3 des risques qu’il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s’assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d’urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

« L’autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l’expression du consentement, par le comité d’experts mentionné à l’article L. 1231-3.

« Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d’urgence vitale, être soumis à l’autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l’estime nécessaire.

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

« Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l’application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;

2° L'article L. 1231-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1231-3.* – Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre.

« Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.

« Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées. » ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1231-4.* – 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, y compris en cas d'urgence vitale. » ;

4° L'article L. 1231-5 est abrogé.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1232-1 à L. 1232-3. – Non modifiés* » ;

2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1232-5. – Non modifié* » ;

4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ; »

b) Il est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 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'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles. »

III. – *Non modifié*

IV. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;

2° A l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés, par deux fois, 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 » ;

3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : « transplantations » est remplacé par le mot : « greffes » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 est complété par les mots : « , après avis de l'Agence de la biomédecine » ;

5° (*nouveau*) Après l'article L. 1234-3, il est inséré un article L. 1234-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1234-3-1.* – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes. »

V. – *Non modifié*

Article 7 bis

..... Conforme

Article 7 ter

..... Supprimé.....

Article 7 quater

..... Conforme

Article 8

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

I. – *Non modifié*

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

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

« *Art. L. 1241-1.* – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles

du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

2° A l'article L. 1241-2, après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « en vue de don » ;

3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1241-3 et L. 1241-4. – Non modifiés* » ;

4° Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1241-6 et L. 1241-7. – Non modifiés* »

III. – *Non modifié*

IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*

« ***Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés***

« *Art. L. 1243-1 et L. 1243-2. – Non modifiés* »

« *Art. L. 1243-3. – Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.*

« 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.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I^{er} du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent 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.

« Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

« 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.

« *Art. L. 1243-4.* – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé,

l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

« Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

« *Art. L. 1243-5. – Non modifié*

« *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'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la sixième partie.

« 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'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie, 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 compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

« Art. L. 1243-7. – *Non modifié*

« Art. L. 1243-7-1 (*nouveau*). – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

« Art. L. 1243-8. – *Non modifié* »

V et VI. – *Non modifiés*

B et C. – *Non modifiés*

Article 8 bis

..... Conforme

.....

Article 11

..... Conforme

.....

Article 12 bis A

..... Suppression conforme

.....

TITRE II *BIS*

**PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS
BIOTECHNOLOGIQUES**

Articles 12 *bis* et 12 *ter*

..... Conformes.....

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

Article 13

I. – *Non modifié*.....

II. – Ce même chapitre est complété par trois articles L. 4211-9, L. 4211-9-1 et L. 4211-10 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4211-9 et L. 4211-9-1. – Non modifiés*.....

« *Art. L. 4211-10. – Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-9-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »*

III. – *Non modifié*.....

Article 14

..... Conforme

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE I^{ER}

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

..... Conforme

.....

CHAPITRE II

[Suppression conforme de la division et de l'intitulé]

Article 16

..... Suppression conforme

.....

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

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 :

1°, 1° bis, 2° et 2° bis *Non modifiés*

3° a) Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont

remplacés par les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;

b) Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte. » ;

3° bis A Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1 A ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-4-1 A. – Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

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

« – le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

« – le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

« La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3. » ;

3° *bis*, 3° *ter* et 4° *Non modifiés*.....

Article 18

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

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

1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 2141-1.* – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

« 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 relatives à l'information préalable délivrée au couple, à la prescription et au suivi des traitements inducteurs de l'ovulation sont fixées par voie réglementaire.

« *Art. L. 2141-2.* – *Non modifié* » ;

2° et 3° *Non modifiés* ;

3° *bis* Il est rétabli un article L. 2141-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-4. – Sauf en cas de demande expresse du couple, le projet parental prend fin cinq ans après la création des embryons ainsi qu'en cas de rupture du couple ou du décès d'un de ses membres ; il est alors mis fin à la conservation des embryons. Le couple reçoit chaque année les informations nécessaires à la réalisation du projet parental.

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, le couple dont les embryons sont conservés et ne feront plus l'objet d'un projet parental peut consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6. Le consentement est écrit et confirmé sous les mêmes formes après un délai de réflexion de trois mois. Lorsque ces embryons n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à leur conservation.

« Le couple dont, à la date de promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, les embryons sont conservés et ne font plus l'objet d'un projet parental, peut consentir à ce que ces embryons fassent l'objet des recherches prévues à l'article L. 2151-3. » ;

4° à 6° et 6° bis à 9° *Non modifiés*

II. – *Non modifié*

.....

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Article 19

I. – *Non modifié*

II. – Il est rétabli, dans le livre I^{er} de la deuxième partie du même code, un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

« CHAPITRE UNIQUE

« Art. L. 2151-1, L. 2151-2, L. 2151-2-1 et L. 2151-2-2. –
Non modifiés

« Art. L. 2151-3. – La recherche sur l'embryon humain est interdite.

« A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

« 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 qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A

l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

« *Art. L. 2151-3-1, L. 2151-3-2 et L. 2151-4. – Non modifiés.*

Article 19 bis

Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches

embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

Article 20

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 diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

« Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme 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. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

« 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 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 biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque

leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. »

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Articles 21 et 21 *bis* A

..... Conformes.....

.....

Article 21 *bis* C

..... Conforme

.....

Article 22

..... Conforme

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Articles 23 à 25

..... Conformes.....

.....

Article 27

I. – *Non modifié*.....

II. – A titre transitoire et jusqu'à la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4 et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la recherche peuvent autoriser conjointement par arrêté :

1° L'importation, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil ;

2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires importées dans le respect des conditions suivantes :

- l'étude ou la recherche concerne des cellules souches issues d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ;

- le couple dont ces embryons sont issus ou le membre survivant de ce couple ont consenti préalablement à ce que ces embryons fassent l'objet de recherches ;

- l'étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

La décision autorisant l'étude ou la recherche est prise en fonction de la pertinence scientifique du protocole, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;

3° La conservation de ces cellules souches embryonnaires importées à des fins scientifiques dans le respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des

dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

Les autorisations prévues au présent II sont délivrées après avis d'un comité *ad hoc*.

Outre son président, nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques, ce comité comprend :

a) Un député et un sénateur désignés par leurs assemblées respectives ;

b) Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le vice-président de ce conseil, un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

c) Six experts scientifiques compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine dont trois sont désignés par le ministre chargé de la santé et trois sont désignés par le ministre chargé de la recherche ;

d) Quatre représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, désignés par le ministre chargé de la santé.

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche. Un décret détermine les procédures des autorisations prévues au présent II et leurs conditions de mise en œuvre.

Le comité se prononce dans le respect des conditions et critères énoncés du 1° au 3° ci-dessus.

Aucune recherche ne peut être autorisée si elle a fait l'objet d'un avis défavorable de ce comité.

Les autorisations prévues au 2° sont délivrées pour une durée de cinq ans.

Un organisme titulaire de l'autorisation mentionnée au 3° ne peut céder les cellules souches embryonnaires qu'à un organisme bénéficiant lui-même d'une autorisation prévue au 2° ou au 3° et qu'après en avoir informé les ministres chargés de la santé et de la recherche. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5 du code de la santé publique.

En cas de violation des dispositions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les autorisations prévues aux 2° et 3° peuvent être à tout moment suspendues ou retirées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis du comité *ad hoc*. A compter de la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4 du code de la santé publique et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'agence devient compétente en matière de retrait ou de suspension des autorisations précitées.

Le fait d'importer, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 1° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-3 du code pénal.

Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

a) Sans l'autorisation mentionnée au 2° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19 du code pénal.

Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires :

a) Sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 3° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux règles mentionnées au 3°,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Le fait de céder ces cellules à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application du 2° ou du 3° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Articles 27 bis et 28

..... Conformes.....

Article 29

I. – La présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

II (*nouveau*). – Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Article 30

..... Suppression conforme

Délibéré en séance publique, à Paris, le 8 juin 2004.

Le Président,

Signé : Christian PONCELET.

Imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Prix de vente : 1,50 €
ISBN : 2-11-118405-5
ISSN : 1240 – 8468

En vente au Kiosque de l'Assemblée nationale
4, rue Aristide Briand - 75007 Paris - Tél : 01 40 63 61 21

N° 1662 – Projet de loi modifié par le sénat en deuxième lecture relatif
à la bioéthique