



N° 3403

ASSEMBLÉE NATIONALE
CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 11 mai 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER LE PROJET DE LOI, ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR LE SÉNAT EN DEUXIÈME LECTURE, *relatif à la bioéthique*

PAR M. Jean LEONETTI,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{re} lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**.
2^e lecture : **3324**

Sénat : 1^{re} lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011).

SOMMAIRE

	Pages
INTRODUCTION	9
TRAVAUX DE LA COMMISSION	17
I.- DISCUSSION GÉNÉRALE	17
II.- EXAMEN DES ARTICLES	19
<i>Article 1^{er} A</i> : Autorisation de la ratification de la convention d'Oviedo.....	19
TITRE I^{ER} - EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES A DES FINS MEDICALES	21
<i>Article 1^{er}</i> (articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 [nouveaux] du code de la santé publique) : Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave.....	21
<i>Article 2</i> (article L. 1131-2 du code de la santé publique) : Définition de règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques.....	24
<i>Article 3</i> (articles L. 1131-2-1 [nouveau], L. 1131-3 et L. 1131-4 du code de la santé publique et 226-28 du code pénal) : Nécessité d'une autorisation pour les laboratoires de biologie médicale désirant effectuer des examens génétiques.....	25
<i>Article 4</i> (article L. 1131-6 du code de la santé publique) : Renvoi au pouvoir réglementaire pour fixer les conditions d'information de la parentèle et d'autorisation des laboratoires habilités à effectuer des examens génétiques.....	25
<i>Article 4 bis (supprimé)</i> (article 16-11 du code civil) : Dérogation aux conditions prévues pour réaliser une identification par empreintes génétiques.....	26
<i>Article 4 ter</i> (article L. 1131-3 du code de la santé publique) : Interdiction de demander un examen de ses caractéristiques génétiques en dehors d'une prescription médicale ou dans un laboratoire non autorisé.....	26
<i>Article 4 quater (supprimé)</i> (ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010) : Abrogation de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.....	28
TITRE II – ORGANES ET CELLULES	28
<i>Article 5</i> (articles L. 1231-1 à 1231-4 du code de la santé publique) : Autorisation des dons croisés entre personnes vivantes.....	29
<i>Article 5 bis A (supprimé)</i> (article L. 1211-4 du code de la santé publique) : Réalisation par l'Agence de la biomédecine d'une enquête annuelle sur le trafic d'organes.....	32

<i>Article 5 bis</i> (article L. 312-7-2 [nouveau] du code de l'éducation) : Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur	33
<i>Article 5 quater</i> : Reconnaissance symbolique de la Nation et non-discrimination à l'égard des donneurs d'organes.....	34
<i>Article 5 quinquies AA</i> (article L. 1211-6-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Respect du principe de non discrimination à l'égard des donneurs d'éléments et produits du corps humain.....	35
<i>Article 5 quinquies A</i> (article L. 111-8 du code des assurances) : Interdiction de discrimination en raison du don d'organes en matière d'assurances.....	38
<i>Article 5 quinquies (supprimé)</i> (article L. 1231-1 du code de la santé publique) : Accès prioritaire des donneurs vivants à la greffe	39
<i>Article 5 sexies</i> (article L. 161-31 du code de la sécurité sociale) : Inscription sur la carte vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes.....	41
<i>Article 5 octies (supprimé)</i> : Mise en œuvre par l'Agence de la biomédecine d'une campagne quinquennale d'information sur les dons d'organes et évaluation de son impact	44
<i>Article 5 undecies (supprimé)</i> : Campagne nationale d'information sur les dons.....	44
<i>Article 6</i> (articles L. 1220-1 [nouveau], L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241-3, L. 1243-2 et L. 1245-5 du code de la santé publique) : Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique.....	45
<i>Article 7</i> (articles L. 1241-1, L. 1243-2 et L. 1245-2 du code de la santé publique) : Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire	47
TITRE III – DIAGNOSTIC PRÉNATAL DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIQUE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE	49
<i>Article 9</i> (article L. 2131-1 du code de la santé publique) : Diagnostic prénatal	49
<i>Article 10 (supprimé)</i> (Article L. 2131-4-2 du code de la santé publique) : Agrément des praticiens établissant un DPI	61
<i>Article 11</i> : Diagnostic préimplantatoire.....	63
<i>Article 11 bis</i> (article L. 2131-4-1 du code de la santé publique) : Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire	63
<i>Article 11 (précédemment réservé)</i> : Diagnostic préimplantatoire	65
<i>Article 12 bis</i> : Rapport au Parlement sur le financement de la recherche sur la trisomie 21.....	65
<i>Article 12 ter</i> (article 79-1 du code civil) : Critères de viabilité d'un enfant décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil	67
TITRE IV – INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL.....	74
<i>Article 13</i> (article L. 2213-1 du code de la santé publique) : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.....	74
<i>Article 13 bis</i> (article L. 2213-1 du code de la santé publique) : Délai de réflexion avant une décision d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.....	75

TITRE V – ANONYMAT DU DON DE GAMETES	76
<i>Article 18 bis</i> (article L. 1244-6 du code de la santé publique) : Réglementation de la conservation des données détenues par les CECOS	77
<i>Article 18 ter</i> : Établissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'insémination avec donneur	78
TITRE VI – ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION	78
<i>Article 19 A</i> (articles L. 1244-2 du code de la santé publique et L. 1244-5 [nouveau] du code du travail) : Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses	79
<i>Article 19 B</i> (articles L. 1418-1, L. 2131-4-2, L. 2142-1, L. 2142-1-1, L. 2142-3-1 et L. 2142-4 du code de la santé publique) : Suppression de l'agrément individuel des praticiens exerçant des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal.	87
<i>Article 19 C</i> : Autorisation de la congélation ultra rapide des ovocytes.....	87
<i>Article 19</i> (article L. 2141-1 du code de la santé publique) : Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne	89
<i>Article 19 bis</i> (article L. 2141-11 du code de la santé publique) : Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisés dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédés d'AMP	96
<i>Article 20</i> (article L. 2141-2 du code de la santé publique) : Finalité et conditions d'accès à l'AMP.....	97
<i>Article 20 bis (supprimé)</i> (articles L. 2141-2 et L. 2141-11 du code de la santé publique, 311-20-1, 314-1, 724-2 à 724-5 [nouveaux] du code civil) : Autorisation du transfert d'embryon post-mortem.....	100
<i>Article 20 ter</i> (article L. 2141-3 du code de la santé publique) : Consentement des couples à la conservation des ovocytes.....	103
<i>Article 21</i> (article L. 2141-4 du code de la santé publique) : Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche.....	104
<i>Article 21 bis</i> (articles L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique) : Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryon	109
<i>Article 22 bis (supprimé)</i> (article L. 1418-1 du code de la santé publique) : Promotion de la recherche sur les causes de la stérilité	110
<i>Article 22 quinquies</i> (articles L. 1121-3, L. 1121-11 et L. 1122-1 du code de la santé publique) : Direction et surveillance des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique et de l'odontologie.....	111
TITRE VII – RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES	113
<i>Article 23 A</i> (article L. 2151-2 du code de la santé publique) : Interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques.....	113
<i>Article 23</i> (article L. 2151-5 du code de la santé publique) : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.....	115
<i>Article 23 bis</i> : Rapport du Gouvernement sur la mise en place de « centres de ressources biologiques ».....	141

<i>Article 24 bis A</i> : Rapport du Gouvernement sur le financement de la recherche sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical ainsi que sur les cellules iPS.....	142
TITRE VII BIS – NEUROSCIENCES ET IMAGERIE MÉDICALE	144
<i>Article 24 bis</i> (articles 16-14 [nouveau] du code civil et L. 1134-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale.....	144
TITRE VII TER – APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE	145
<i>Article 24 ter A</i> (articles L. 1412-1-1 [nouveau], L. 1412-2 et L. 1412-3-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Organisation d'États généraux par le Comité national consultatif d'éthique.....	145
<i>Article 24 ter B</i> : Clause de révision de la loi de bioéthique.....	148
<i>Article 24 ter</i> (article L. 1412-3 du code de la santé publique) : Rapport du Comité consultatif national d'éthique.....	150
<i>Article 24 quater A</i> (article L. 1412-6 du code de la santé publique) : Rapport annuel des espaces de réflexion éthique régionaux.....	150
<i>Article 24 quater</i> (articles L. 1418-1 et L. 1418-1-1 [nouveau] du code de la santé publique) : Adaptation des missions de l'Agence de biomédecine et information du Parlement.....	151
<i>Article 24 quinquies A</i> (article L. 1418-6 du code de la santé publique) : Déclaration d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des experts intervenant auprès de l'ABM.....	155
TITRE VII QUATER – RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE	156
<i>Article 24 octies</i> : Création de trois catégories de recherches sur la personne dans un cadre législatif unique.....	159
<i>Article 24 nonies</i> : Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale.....	169
<i>Article 24 decies</i> : Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains.....	171
<i>Article 24 undecies</i> : Consentement d'une personne à l'examen de ses caractéristiques génétiques à partir d'échantillons biologiques prélevés à d'autres fins.....	172
<i>Article 24 duodecies</i> : Statut juridique et conditions de retrait d'agrément des comités de protection des personnes.....	175
<i>Article 24 terdecies</i> : Possibilité pour une pharmacie à usage intérieur de distribuer aux pharmacies d'autres établissements de santé les produits nécessaires à une recherche.....	175
<i>Article 24 quaterdecies</i> : Compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour autoriser les recherches portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés.....	176
<i>Article 24 quindecies</i> : Régime des médicaments radiopharmaceutiques et de certains médicaments élaborés dans le cadre de la recherche.....	177
<i>Article 24 sexdecies</i> : Extension des missions de la Haute Autorité de santé (HAS) à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches.....	178

<i>Article 24 septdecies</i> : Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.....	180
<i>Article 24 octodecies</i> : Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle du traitement de l'information	182
<i>Article 24 novodecies</i> : Interdiction du test de la dose maximale tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré.....	183
<i>Article 24 vicies</i> : Autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé pour toutes les recherches sur les médicaments innovants.....	184
<i>Article 24 unvicies</i> : Régime d'autorisation des recherches portant sur les tissus.....	185
<i>Article 24 duovicies</i> : Entrée en vigueur du titre VII <i>quater</i>	185
TITRE VIII DISPOSITIONS RELATIVES A L'OUTRE-MER	186
<i>Article 25</i> (articles L. 1521-6, L. 1541-5, L. 1541-6 et L. 1541-7 [nouveaux]) : Application dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques.....	186
<i>Article 26</i> : Application dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie des dispositions relatives aux dons d'organes et aux cellules souches hématopoïétiques.....	186
TABLEAU COMPARATIF	189

INTRODUCTION

Lors de ses séances du 5, 6, 7 et 8 avril 2011, le Sénat a examiné, en première lecture, le projet de loi relatif à la bioéthique.

L'Assemblée nationale se trouve donc aujourd'hui saisie, en deuxième lecture, de ce projet qu'elle avait adopté le 15 février 2011. Sur certains points, la Haute Assemblée est venue préciser et enrichir les dispositions adoptées par notre Assemblée en première lecture, sur d'autres, elle a profondément modifié l'économie du projet de loi.

Les dispositions concernant la **génétique**, qui forment le titre I^{er} du projet de loi, ont été, de manière générale, précisées par le Sénat. La procédure d'information de la parentèle a été étendue aux enfants nés d'un don de gamètes. Votre rapporteur considère que cette extension devrait également profiter aux enfants nés d'un don d'embryon, position qui a été suivie par la commission spéciale. La procédure semble désormais stabilisée et son libellé respecte un équilibre satisfaisant entre l'ensemble des intérêts en jeu.

Concernant les **dons d'organes et de cellules**, le projet de loi initial, qui prévoyait l'autorisation des dons croisés, l'harmonisation des régimes juridiques des cellules souches hématopoïétiques et le principe de l'utilisation allogénique des cellules de sang de cordon, a été substantiellement enrichi par les deux Assemblées.

Notre Assemblée avait complété le texte par de nombreuses mesures visant à lutter contre la pénurie actuelle de greffons, à mieux informer nos concitoyens en matière de dons d'organes et à inscrire dans la loi le principe de la reconnaissance des donateurs d'organes par la Nation.

Les deux principales nouveautés introduites par notre Assemblée avaient été l'élargissement du cercle des donateurs vivants d'organes au-delà du cercle familial afin de répondre à la pénurie grave de greffons connue par notre pays et l'octroi d'une priorité d'accès aux greffons aux anciens donateurs vivants.

Par ailleurs, notre commission spéciale avait adopté divers articles additionnels visant à mieux reconnaître les donateurs d'organes vivants, en prévoyant l'affirmation du principe de non-discrimination à l'égard des donateurs d'organes, la demande de deux rapports visant à améliorer les conditions d'indemnisation des donateurs vivants en cas de complication médicale et à garantir la neutralité financière du don d'organes et de gamètes et enfin l'octroi d'une priorité dans l'accès aux greffons aux donateurs vivants d'organes.

Enfin, pour améliorer l'information et le dialogue de nos concitoyens sur le don, notre Assemblée avait prévu l'inscription sur la carte vitale de la mention « a été informé de la législation relative aux dons d'organes » ; une information sur le don d'organes et de cellules dans les lycées et les établissements de

l'enseignement supérieur et dans le cadre de la Journée Défense et citoyenneté, ainsi que l'organisation d'une campagne d'information annuelle sur le don dans les principaux médias publics.

Le Sénat a maintenu et précisé certaines de ces modifications et en a supprimé d'autres. Notre commission n'est pas substantiellement revenue sur l'économie du texte qui lui a été transmis, et que votre rapporteur juge satisfaisant.

Ainsi, la Haute Assemblée a jugé que l'octroi d'une priorité d'accès aux greffons aux anciens donneurs vivants était de nature à perturber gravement le système actuel d'attribution des greffons. Elle a donc supprimé cette disposition, rejoignant ainsi l'avis de votre rapporteur. Elle a en revanche maintenu l'élargissement du cercle des donneurs vivants, en introduisant une condition de lien affectif avéré depuis deux ans – précision que notre commission spéciale a jugée utile.

Un certain nombre de mesures relatives à l'information du public adoptées par notre Assemblée ont également été supprimées, au motif qu'elles étaient déjà satisfaites par le code de la santé publique ou par l'action de l'Agence de la biomédecine (notamment l'enquête annuelle sur le trafic d'organes ou la campagne d'information quinquennale sur le don d'organes).

À l'exception de l'article prévoyant un rapport annuel de l'Agence de la biomédecine évaluant l'impact de ses campagnes d'information, la commission spéciale a maintenu ces suppressions. Elle a également réintroduit l'inscription sur la carte vitale de la mention « a été informé de la législation relative aux dons d'organes », qui avait été remplacée au Sénat par une simple information à l'occasion de la délivrance de la carte.

Le Sénat a enfin renforcé les dispositions adoptées par notre Assemblée en matière de non discrimination des donneurs, en prévoyant l'interdiction d'une part, de la prise en compte du don d'organes dans le calcul des primes et des prestations des assurances, et d'autre part, de l'exclusion du don fondée sur d'autres motifs que des contre indications médicales. Notre commission spéciale n'est pas revenue sur ces dispositions que votre rapporteur approuve.

En matière de dons de cellules, le Sénat a opéré deux modifications importantes.

En premier lieu, il a supprimé la procédure de consentement renforcé pour les donneurs de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Cette procédure, qui est actuellement mise en œuvre pour les dons de CSH issues de la moelle osseuse, nécessite d'exprimer un consentement devant un juge afin que toute pression sur les donneurs soit évitée. Dans le cadre de l'harmonisation du régime juridique de l'ensemble des cellules souches hématopoïétiques, ce consentement renforcé était étendu à l'ensemble des dons de CSH. À l'inverse, le Sénat a choisi de le supprimer complètement. Votre rapporteur a déposé un amendement visant à rétablir cette garantie éthique du don, qui a été adoptée par la commission.

En second lieu, le Sénat a supprimé le principe du caractère allogénique de la conservation du sang de cordon. Ce principe figurait à l'article 7 du projet de loi, qui prévoyait également que, par exception, le don pouvait être dédié à l'enfant, à un frère ou à une sœur. Afin de mettre le texte en cohérence avec les principes de l'anonymat et de la gratuité du don, votre Rapporteur, suivie par la commission spéciale, a proposé de réintroduire le caractère allogénique de la conservation du sang de cordon.

S'agissant de l'article 9 relatif au **diagnostic prénatal** (DPN), le Sénat a supprimé l'ajout que l'Assemblée avait introduit à l'initiative de votre rapporteur afin de subordonner à la condition que « *les conditions médicales le nécessitent* » la proposition systématique d'examens de biologie médicale et d'imagerie à toute femme enceinte au cours d'une consultation.

Ne souhaitant pas rétablir la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, qui pouvait effectivement soulever plus de problèmes qu'elle ne semblait *a priori* en résoudre, mais restant néanmoins persuadé que le principal problème posé par la rédaction de l'article concerne la proposition généralisée d'un test de dépistage, qui n'insiste pas suffisamment sur l'importance première de l'information, et qui risque, du fait du rapport asymétrique entre le médecin et la femme enceinte, d'introduire un élément de pression ne respectant pas la nécessaire autonomie de la femme enceinte, votre rapporteur a déposé en commission un amendement disposant que « *toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et appropriée sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse* ».

Cet amendement, qui s'inspire directement du code de déontologie médicale, présente l'avantage de prémunir contre tout risque de dérives eugéniques et garantit à la fois le droit à l'information de la femme enceinte, l'égalité de traitement dans l'accès au dépistage prénatal et le respect de l'autonomie de la femme enceinte, n'a toutefois pas été adopté par la commission spéciale.

S'agissant des **interruptions de grossesse pour motif médical**, peu de modifications ont été apportées au texte par les deux Assemblées. Notons toutefois l'article 13 *bis*, adopté par notre Assemblée en première lecture et modifié par le Sénat, qui prévoit l'octroi d'un délai de réflexion d'au moins une semaine à toute femme qui fait une demande d'interruption de grossesse pour motif médical.

Afin de dissiper tout malentendu, votre rapporteur souhaite rappeler qu'il ne s'agit pas « d'imposer » mais de « proposer » un délai de réflexion à la femme. En cas d'urgence médicale ou si la femme souhaite une intervention rapide, le délai ne sera pas appliqué.

Concernant **l’anonymat du don de gamètes**, le projet de loi initial prévoyait la possibilité, pour la personne issue d’un don, d’accéder systématiquement à des données non identifiantes sur le donneur, et, à certaines conditions à des données identifiantes.

Après de riches débats, cette disposition avait été supprimée à une large majorité en commission spéciale. Notre Assemblée avait ainsi considéré que la levée de l’anonymat présentait le risque majeur de déstabiliser les familles, d’entraîner une baisse immédiate du nombre de dons de gamètes et de modifier le profil des donneurs, sans apporter une réponse aux jeunes adultes la réclamant, puisque son application n’était pas rétroactive.

La commission des affaires sociales du Sénat avait réintroduit un dispositif plus radical, prévoyant la possibilité d’un accès automatique à l’identité du donneur pour les enfants majeurs issus d’un don nés après le 1^{er} janvier 2014. Cependant, en séance, le Sénat a supprimé cette disposition et ainsi maintenu l’anonymat du don de gamètes.

Par ailleurs, à l’initiative de votre rapporteur, un article additionnel avait été adopté par la commission spéciale, visant à inscrire dans la loi le contrôle par la Commission nationale de l’informatique et des libertés des conditions de conservation des données à caractère personnel par les centres d’études et de conservation des œufs et du sperme humains.

Le Sénat, souhaitant une application directe de cette mesure, a supprimé toute référence à un texte d’application. Cette référence a été réintroduite par votre rapporteur en commission. Le caractère particulièrement sensible du sujet justifie en effet son encadrement par un texte réglementaire.

S’agissant de **l’assistance médicale à la procréation**, le projet de loi initial abordait notamment l’autorisation de nouvelles méthodes d’AMP, la finalité et les conditions d’accès à l’AMP, ainsi que l’étendue du consentement donné par un couple sur le sort des embryons surnuméraires ne faisant plus l’objet d’un projet parental et susceptibles de faire l’objet de recherches.

Notre assemblée avait apporté de nombreuses modifications à ces dispositions : s’agissant des procédés d’AMP, elle avait expressément autorisé la congélation ultrarapide des ovocytes et affiché un objectif de limitation de la constitution d’embryons surnuméraires. En ce qui concerne la mise en œuvre de ces procédés, elle avait supprimé l’agrément individuel des praticiens dans le domaine de l’AMP et du DPN, et autorisé les sages-femmes à intervenir dans les centres d’AMP.

Dans le cas particulier de l’AMP avec tiers donneur, la commission spéciale avait souhaité soulever les difficultés liées à la grave pénurie d’ovocytes que connaît notre pays : elle avait donc prévu la possibilité pour les femmes majeures nullipares de donner leurs ovocytes, ces femmes se voyant alors proposer le recueil d’une partie de ces ovocytes à des fins éventuelles d’utilisation

ultérieure, dans le cadre de l'AMP, c'est-à-dire si une fois en couple, elles devaient se trouver confronter à une stérilité pathologique médicalement constatée, sous réserve que chaque membre du couple soit vivant et en âge de procréer. Cette disposition avait finalement été étendue à l'ensemble des donneurs de gamètes.

Notre assemblée s'était également penchée sur le cas particulier des AMP avec accueil d'embryon, afin d'en clarifier le régime et d'en supprimer le caractère exceptionnel.

La finalité médicale de l'AMP avait été réaffirmée, et le délai de deux ans de vie commune subordonnant l'accès des concubins à l'AMP supprimé. Notre assemblée avait en effet estimé qu'aucune différence en fonction du statut juridique choisi par le couple ne devait être pratiquée, le critère de l'infertilité pathologique médicalement constatée s'avérant à la fois nécessaire et suffisant.

Enfin, après de longs débats, notre assemblée avait autorisé le transfert d'embryons post mortem, conformément aux préconisations de notre mission d'information. Le transfert d'embryons devait être autorisé par l'ABM, dès lors que le père y aurait consenti. Ce transfert n'aurait pu avoir lieu qu'entre le sixième et le dix-huitième mois suivant le décès de ce dernier. Dans ces conditions, la filiation paternelle légitime ou naturelle, selon que le couple était marié ou non, aurait pu être établie et l'enfant appelé à la succession de son père.

Le Sénat a maintenu certaines de ces modifications, et en a supprimé d'autres : ainsi, il a supprimé les dispositions élargissant le cercle des donneurs de gamètes aux nullipares, estimant que « *les motivations du donneur risquent d'être faussées, que la mise en place d'une contrepartie sous forme d'une auto-conservation est de nature à porter atteinte au caractère altruiste du don et que le bénéfice attendu en matière d'augmentation du don d'ovocyte est incertain* ». Compte tenu de la gravité de la pénurie de gamètes, et singulièrement d'ovocytes, dont souffre notre pays, et des dérives que cette pénurie occasionne, votre rapporteur a proposé la réintroduction de ces dispositions à la commission qui l'a votée.

Le Sénat a également supprimé l'autorisation du transfert d'embryons post mortem, jugeant que « *l'intérêt de l'enfant [n'est] pas de naître orphelin* » ; cette disposition a été rétablie par notre commission.

S'agissant de la finalité et des conditions d'accès à l'AMP, la commission des affaires sociales du Sénat avait réintroduit la référence aux différents statuts juridiques que les couples peuvent choisir, afin de prévoir que l'accès à l'AMP des concubins était subordonné à la preuve d'une vie commune présentant un caractère suffisant de stabilité et de continuité, sans toutefois réintroduire de délai de vie commune minimal. En séance publique, le Sénat a supprimé le critère de l'infertilité pathologique médicalement diagnostiquée, et a ouvert l'accès à l'AMP aux femmes seules et aux couples de femmes. Votre rapporteur a eu l'occasion de

rappeler à de nombreuses reprises que l'AMP est un procédé de réparation d'une infertilité, pas un vecteur juridique de légitimation d'unions ou de modes de vie. Elle n'est pas une solution à tous les désirs d'enfants ni aux infertilités sociales. C'est pourquoi, sur proposition de votre rapporteur, la commission est revenue à la rédaction à laquelle notre assemblée avait abouti en première lecture, maintenant la nécessité de faire constater médicalement le caractère pathologique de l'infertilité du couple demandeur, supprimant toute référence au statut juridique du couple et tout délai subordonnant son accès à l'AMP.

Par ailleurs, le Sénat a apporté trois compléments au texte : il a autorisé les sages-femmes, dans le domaine de la maïeutique, et les chirurgiens dentistes, dans le domaine de l'odontologie, à diriger des recherches biomédicales, disposition utile aux intentions desquelles votre rapporteur souscrit.

Il a prévu, parallèlement au consentement à la constitution d'embryons surnuméraires, que les couples candidats à une AMP doivent donner un consentement à la conservation des ovocytes : votre rapporteur juge que ce parallèle n'est pas pertinent et entretient une confusion dangereuse entre embryon et gamète. En outre, seule la femme devrait pouvoir prendre des décisions concernant ses gamètes. Sur proposition de votre rapporteur, la commission a supprimé l'article 20 *ter*.

S'agissant des AMP avec dons d'embryons, le Sénat a prévu l'obligation pour le couple donneur d'informer le centre d'AMP de toute affection grave survenue chez l'un des membres du couple afin que des mesures de prévention puissent être mises en œuvre en faveur de l'enfant. Votre rapporteur ayant émis plusieurs réserves sur la rédaction proposée, la commission a donc supprimé le III de l'article 21 bis, tout en complétant l'article 1^{er} et les dispositions relatives à l'information du centre d'AMP en cas d'anomalie génétique grave chez une personne ayant fait un don de gamètes.

Enfin, la commission spéciale a supprimé l'article 19, contre l'avis de votre rapporteur. Compte tenu de l'importance de cet article pour l'amélioration des procédés d'AMP, il vous en proposera le rétablissement en séance publique.

En matière de recherche sur l'embryon, le Sénat a procédé, à l'initiative de son rapporteur et contre l'avis du Gouvernement, à une réécriture globale de l'article 23 du projet de loi afin de substituer au régime actuel d'interdiction des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, assorti de dérogations, un régime d'autorisation encadrée. Si la commission spéciale de l'Assemblée a adopté plusieurs amendements tendant à rétablir le texte de l'Assemblée nationale, et notamment les conditions mises à l'autorisation des recherches, elle n'a pas, contre l'avis de votre rapporteur, voté l'amendement réintroduisant le principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon.

Votre rapporteur continue néanmoins d'être convaincu que la cohérence de notre corpus juridique en matière de bioéthique, pour laquelle la norme de

référence essentielle demeure le principe constitutionnel de dignité humaine, exige de rétablir le principe de l'interdiction, assortie de dérogations, de la recherche sur l'embryon, en pleine cohérence avec les lois de bioéthique de 1994 et 2004, avec lesquelles le texte sénatorial marquerait une véritable rupture.

Pour ce qui est des **neurosciences** et de l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale (titre VII *bis*), dispositions introduites en première lecture à l'initiative de votre rapporteur, le Sénat n'a pas apporté de modifications substantielles et votre commission les a donc adoptées conformes.

En revanche, le **volet institutionnel** a été profondément remanié par le Sénat. En effet, une clause de révision à échéance de 5 ans a été introduite dans le projet de loi, alors que le débat annuel devant le Parlement et le droit d'alerte de l'ABM étaient supprimés. Il semble préférable de revenir à un texte proche de celui voté par l'Assemblée nationale en première lecture, fondé sur le renforcement de l'information dont disposera le Parlement, afin de compenser l'absence de clause de révision. En effet, les grands principes de la bioéthique sont désormais solidement établis et ne nécessitent pas un réexamen périodique. Votre commission a adopté des amendements en ce sens au titre VII *ter*.

Enfin, la commission spéciale a supprimé les quinze articles additionnels constituant le titre VII *quater* du projet de loi, qui tendaient à modifier le droit des **recherches impliquant la personne humaine**. Ces articles reprenaient en effet le dispositif d'une proposition de loi de notre collègue Olivier Jardé déjà adoptée deux fois dans chaque assemblée, et il est préférable que le travail législatif sur ce sujet complexe se poursuive dans le cadre d'un véhicule législatif spécifique.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- DISCUSSION GÉNÉRALE

La Commission spéciale examine, en deuxième lecture, le présent projet de loi modifié par le Sénat au cours de ses séances des mardi 10 et mercredi 11 mai 2011.

M. le président Alain Claeys. Le Sénat a profondément modifié le texte que nous avons adopté en première lecture. Il a confirmé la décision de l'Assemblée sur vingt-six articles, maintenant leur suppression ou les adoptant dans les mêmes termes. Il en a supprimé huit autres, qui n'en restent pas moins en discussion. Enfin, il en a introduit vingt-neuf, notamment un nouveau titre VII *quater*, reprenant les dispositions de la proposition de loi de notre collègue Olivier Jardé sur les recherches impliquant la personne humaine. Au total, soixante-dix articles demeurent en discussion.

Si, sur le sujet de l'anonymat du donneur de gamètes, le Sénat a, comme l'Assemblée, supprimé les articles afférents du projet de loi, des divergences importantes demeurent entre le texte qu'il a adopté et le nôtre : il en est ainsi à l'article 7 sur les conditions d'utilisation du sang de cordon, à l'article 19 A sur l'ouverture du don de gamètes aux personnes n'ayant pas encore eu d'enfant, à l'article 20 sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation (AMP), à l'article 20 *bis* sur le transfert d'embryons *post mortem*, à l'article 23 sur le régime juridique de la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires – le Sénat s'est prononcé en faveur de son autorisation – et à l'article 24 *ter* B sur le principe d'un réexamen de la loi dans cinq ans – nous l'avons supprimé, il l'a réintroduit.

La Commission est saisie de 145 amendements. Si chacun est raisonnable, il me semble que nous pourrions nous limiter aux deux séances de cet après-midi et de demain matin, en évitant d'avoir à siéger ce soir. Cela dépend de vous tous.

M. Jean Leonetti, rapporteur. Le Sénat a, en effet, profondément remanié le texte que nous avons adopté en première lecture, et ce sur plusieurs points importants.

Il a proposé, pour la recherche sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires, de substituer au régime actuel d'interdiction avec dérogation un régime d'autorisation encadrée. Il a autorisé l'accès des couples homosexuels féminins à l'AMP. Sur ces deux points, je vous proposerai de revenir au texte de l'Assemblée.

Il a introduit dans le présent texte les dispositions d'une proposition de loi de notre collègue Olivier Jardé, laquelle a déjà fait l'objet d'une lecture dans les

deux chambres et doit être examinée en CMP. Je souhaiterais que ces dispositions en soient retirées.

La Haute assemblée, en revanche, n'a pas autorisé la pratique des mères porteuses ni levé l'anonymat du don de gamètes, de sorte que nous n'aurons pas à y revenir.

Je vous proposerai de nouveau d'autoriser que des femmes nullipares puissent donner leurs ovocytes – de façon toutefois mieux encadrée.

Enfin, il est un point que je veux clarifier sur un ajout que j'avais proposé en première lecture. J'avais souhaité subordonner la proposition systématique de dépistage à toute femme enceinte à la condition que « les conditions médicales le nécessitent ». Cette formulation, sans doute ambiguë, a créé la confusion et suscité des inquiétudes, notamment au sein du corps médical. Ainsi certains ont-ils cru que les médecins pourraient, selon leurs convictions, choisir de procéder ou non aux examens de diagnostic prénatal. Telle n'était bien sûr pas mon intention. L'information sur la possibilité de recourir à divers tests de dépistage sera systématique mais il en ira, bien entendu, tout autrement de ces tests. Si une information « loyale, claire et appropriée » des femmes enceintes sur la possibilité de divers dépistages est indispensable, ce sont elles qui décident si on les effectue ou non. Je ne vous proposerai donc pas de revenir au texte initial de l'Assemblée sur ce point.

Nos débats ayant été riches et approfondis en première lecture, je propose que nous nous en tenions aujourd'hui à l'essentiel et suggère, comme le président, que nous évitions d'avoir à siéger ce soir.

M. Paul Jeanneteau. La longueur de nos débats, monsieur le président, dépendra de votre autorité, ferme et néanmoins bienveillante.

M. le président Alain Claeys. Nous en venons à l'examen des articles.

II.- EXAMEN DES ARTICLES

La Commission spéciale examine, en deuxième lecture, les articles du présent projet de loi modifié par le Sénat au cours de ses séances des mardi 10 et mercredi 11 mai 2011.

Article 1^{er} A

Autorisation de la ratification de la convention d'Oviedo

Le présent article, introduit à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat, autorise le Gouvernement à ratifier la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.

1. La ratification de cette convention par la France présenterait de nombreux avantages

Cette convention, largement inspirée des grands principes bioéthiques français, tels qu'ils figurent dans notre code civil depuis 1994, n'a toujours pas été ratifiée par la France, bien que notre pays ait pris une part active dans son écriture et en dépit de nombreuses recommandations en ce sens. Ainsi, cette ratification a été demandée par la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, dans sa proposition n° 82 ainsi que par le Conseil d'État ⁽¹⁾.

Elle est d'autant plus nécessaire que la ratification de cette convention par la France pourrait décider de nombreux autres pays à faire de même, ainsi qu'en avait témoigné M. Carlos de Sola, chef du département de bioéthique du Conseil de l'Europe, devant la mission d'information ⁽²⁾. Enfin, il faut souligner que cette convention est le seul instrument international actuellement existant en matière de bioéthique. Dans un domaine où les législations peuvent être entraînées dans la course au « moins-disant éthique », il est indispensable de promouvoir de tels outils de référence. L'ambition du Conseil de l'Europe est d'ailleurs d'en faire non seulement une charte européenne en matière de bioéthique, mais aussi un instrument universel, qui pourrait être ratifié par des États n'appartenant pas au Conseil de l'Europe.

Dans ces conditions, comment comprendre que la France n'ait pas encore procédé à la ratification de cette convention ? Les raisons étaient nombreuses, elles le sont beaucoup moins aujourd'hui.

(1) *Conseil d'État*, La révision des lois de bioéthique, mai 2009, p. 102.

(2) *Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*, n° 2235, janvier 2010, p. 480.

2. Les obstacles à la ratification ont été progressivement levés

En premier lieu, les autorités françaises ne souhaitent pas se lier les mains par la ratification d'un traité international dans un domaine où les évolutions scientifiques et technologiques sont rapides. C'est ce qui explique, par exemple, que le Conseil d'État ait donné un avis défavorable à la ratification de la convention en 1997. Néanmoins, les grands principes du code civil ayant montré leur solidité, cet argument a perdu en pertinence. D'ailleurs, l'abandon qui devrait être fait du principe de la révision périodique de la loi atteste de la stabilité du droit en la matière.

En deuxième lieu, il existait quelques différences entre le droit français et la convention d'Oviedo. Ceci était en particulier le cas en matière d'encadrement juridique de la fin de vie ⁽¹⁾. Le droit national a cependant beaucoup évolué en la matière ; il est désormais totalement compatible avec cette dernière. De surcroît, la convention interdit la constitution d'embryons humains à des fins de recherche, hypothèse qui pouvait sembler prometteuse il y a quelques années mais qui l'est beaucoup moins aujourd'hui.

En l'état actuel du droit, une seule réserve devrait être faite à l'occasion de cette ratification. Elle concerne le cercle des donneurs de tissus régénérables. En effet, l'article 20 de la convention prévoit qu'« à titre exceptionnel et dans les conditions prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies : [...] le receveur est un frère ou une sœur du donneur [...] ». Or, les articles L. 1421-3 et L. 1421-4 du code de la santé publique sont un peu plus large puisqu'ils autorisent le don de cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, pour les mineurs et les majeurs protégés, au bénéfice d'un cousin germain, d'une cousine germaine, d'un oncle, d'une tante, d'un neveu ou d'une nièce. Le projet de loi actuel ne créant pas de nouvelle entorse aux principes posés par la convention d'Oviedo, une seule réserve d'interprétation serait par conséquent nécessaire.

En dernier lieu, les autorités françaises ne souhaitent pas ratifier cette convention à l'approche de la nouvelle révision des lois de bioéthique, afin de ne pas lier les choix du législateur par un engagement international. Cet argument perd à présent toute sa force, puisque c'est le législateur lui-même qui, par voie d'amendement, souhaite autoriser le Gouvernement à ratifier cette convention. Il faut préciser que ni la Constitution ni le règlement de l'Assemblée nationale ne font obstacle à ce que la ratification d'un traité soit autorisée par voie d'amendement. D'ailleurs, il existe des précédents en la matière. À titre d'exemple, l'article 1^{er} de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a autorisé la ratification de la convention-cadre de

(1) Cf. rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, n° 2235, janvier 2010, p. 482.

l'Organisation mondiale de la santé pour la lutte antitabac, faite à Genève le 21 mai 2003.

*

La Commission adopte l'article 1^{er} A sans modification.

TITRE I^{ER}

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES A DES FINS MEDICALES

Le titre I^{er} porte sur les examens génétiques et leur encadrement. Il définit notamment une nouvelle procédure d'information de la parentèle.

Chacun de ses quatre articles initiaux (articles 1^{er} à 4) a été modifié tant par l'Assemblée nationale que par le Sénat. Par ailleurs, trois nouveaux articles avaient été introduits par l'Assemblée nationale (articles 4 *bis* à 4 *quater*), dont deux ont été supprimés au Sénat (articles 4 *bis* et 4 *quater*).

Article 1^{er}

(articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 [nouveaux] du code de la santé publique)

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

Cet article réécrit la procédure d'information de la parentèle, dont la rédaction trop complexe avait empêché la mise en œuvre. Il pose le principe de l'obligation d'information de la parentèle pesant sur toute personne chez qui une anomalie génétique grave a été diagnostiquée dès lors qu'elle est susceptible de mesures de prévention ou de soins.

1. Des précisions apportées à l'Assemblée nationale et au Sénat

En première lecture, l'Assemblée nationale a apporté plusieurs améliorations rédactionnelles à cet article, afin d'en rendre l'application plus aisée. Elle a également prévu qu'à l'occasion de l'annonce du diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée.

Le Sénat a adopté plusieurs amendements destinés tant à simplifier la procédure qu'à en préciser certaines des modalités.

En premier lieu, la commission des affaires sociales du Sénat a souhaité faire figurer explicitement le conseil génétique parmi les mesures de prévention qui peuvent être proposées aux personnes qui sont informées de l'existence d'une information médicale à caractère familial. En deuxième lieu, elle a avantageusement remplacé la mention précisant que le document remis au patient

devait être rédigé de manière « *simple et compréhensible* » par la formule qui figure dans le code de déontologie médicale, qui impose de délivrer une information « *loyale, claire et appropriée* ». Elle a également supprimé plusieurs références au représentant légal afin de faire rentrer cette procédure dans le droit commun de la représentation légale. Enfin, la phrase faisant référence à la responsabilité de la personne qui refuse de communiquer l'information génétique a été supprimée car le Sénat l'a jugée redondante avec les grands principes du droit de la responsabilité civile.

En séance publique, le Sénat a précisé que le médecin devait se contenter d'informer la personne qui a pratiqué l'examen génétique de l'existence d'associations de malades agréées. Il revient à cette dernière, si elle le souhaite, d'en demander la liste.

2. Une levée dangereuse du secret médical

Par ailleurs, sur proposition de Mme Valérie Létard, **la procédure d'information de la parentèle a été élargie aux enfants qui seraient nés d'un don de gamètes**. Il n'est en effet pas anormal que ces enfants puissent être informés, au même titre que la parentèle de la personne porteuse de l'anomalie, de l'existence d'une anomalie génétique grave. Ainsi que le prévoit l'article L. 1244-6 du code de la santé publique, l'anonymat du don de gamète ne fait pas obstacle à ce qu'un médecin puisse « *accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant l'enfant conçu à partir de gamètes issus du don.* » Il faut cependant noter que certains examens de dépistage sont d'ores et déjà réalisés pour s'assurer que les gamètes ne sont pas porteurs d'une anomalie génétique, ce qui rend cette situation plus improbable que dans le cas général.

La rédaction adoptée par le Sénat n'est pas sans soulever de difficultés. Elle rend en effet la transmission de l'information génétique automatique, **ce qui revient à lever le secret médical dans ce cas précis**. De surcroît, la procédure générale d'information de la parentèle n'est pas entièrement adaptée à ce nouveau cas de figure et doit en conséquence être aménagée.

Il serait donc souhaitable de préciser la disposition adoptée par le Sénat en indiquant clairement qu'il reviendra à la personne objet du test génétique de décider si elle souhaite procéder à cette information, ainsi que cela est prévu pour la procédure d'information de la parentèle. Il ne saurait en effet être question de déroger au secret médical dans ce nouveau cas de figure. Avec l'accord de la personne, le médecin prescripteur saisira le responsable du centre où a eu lieu l'assistance médicale à la procréation, qui sera en mesure d'informer les enfants issus du don, ou, s'ils sont mineurs, leur représentant légal, de l'existence d'une information génétique à caractère familial, les invitant à se rendre à une consultation génétique.

Il faut également noter que cette procédure pourrait trouver à s'appliquer dans les cas d'accueil d'embryon.

*

La Commission examine l'amendement AS 72 de M. Jean-Yves Le Déaut.

M. Philippe Vuilque. Cet amendement reconnaît le droit à l'intimité génétique.

M. le rapporteur. Non normatif, il est de surcroît satisfait par ailleurs.

M. Hervé Mariton. Qu'entend-on exactement par « intimité génétique » ?

Mme Catherine Génisson. Les personnes doivent se voir reconnu le droit de ne pas connaître les résultats d'un test génétique les concernant. Même s'il n'est pas normatif, cet amendement est important.

M. le rapporteur. Tel est déjà le cas en droit positif.

La Commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte successivement les amendements rédactionnels AS 113 et AS 114 du rapporteur.

Elle examine ensuite l'amendement AS 1 de M. Jean-Sébastien Vialatte.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Cet amendement rétablit le texte adopté par l'Assemblée afin de clarifier la responsabilité de chaque intervenant dans l'information de la parentèle, lorsqu'une anomalie génétique est détectée.

M. le rapporteur. Avis favorable. Mais sans doute cet amendement trouverait-t-il mieux sa place après l'alinéa 5.

Mme Catherine Génisson. Même si j'y suis, à titre personnel, plutôt favorable, je l'estime quelque peu contradictoire avec le respect de l'intimité génétique, dont le rapporteur, donnant à l'instant un avis défavorable à notre amendement au motif qu'il était satisfait, a par là même reconnu qu'il était garanti.

M. le rapporteur. Nous sommes là dans le cadre d'un dispositif circonscrit : l'information de la parentèle.

M. Hervé Mariton. Bien qu'étant d'accord avec le rapporteur, et même si le droit à l'intimité génétique, pour ce que je crois en avoir compris, ne s'identifie pas exactement au respect de l'intimité génétique, je comprends l'interrogation de notre collègue. Il y a une certaine incohérence entre cet amendement et ce qui nous a été proposé tout à l'heure.

La Commission adopte l'amendement AS 1.

Elle examine l'amendement AS 115 du rapporteur.

M. le rapporteur. Le Sénat a voulu qu'une personne qui a donné ses gamètes et chez qui une anomalie génétique est diagnostiquée puisse en informer les enfants issus de son don. Je propose que la disposition soit étendue aux membres d'un couple ayant fait don d'un embryon.

La Commission adopte l'amendement.

Puis elle adopte l'article 1^{er} modifié.

Article 2

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

Définition de règles de bonnes pratiques pour les examens génétiques

Cet article précise les conditions dans lesquelles des règles de bonne pratique peuvent être fixées en matière d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, d'identification par empreintes génétiques à des fins médicales et de suivi médical, en modifiant l'article L. 1131-2 du code de la santé publique.

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a proposé que cet arrêté soit pris sur proposition conjointe de l'Agence de la biomédecine et de la Haute autorité de santé, alors que seule la première était mentionnée dans le projet de loi initial.

*

La Commission examine l'amendement AS 73 de M. Jean-Yves Le Déaut.

M. Philippe Vuilque. Plutôt que d'en passer systématiquement par un arrêté du ministre chargé de la santé pour définir les règles de bonne pratique applicables à la prescription et à la réalisation de tests génétiques, arrêté pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, mieux vaudrait faire confiance à cette dernière, qui a fait la preuve de la qualité de son expertise et de ses compétences. Exiger un arrêté ministériel rallonge les délais, au risque que les décisions prises soient en décalage avec la réalité, tant les techniques médicales évoluent rapidement.

M. le rapporteur. Avis défavorable. En première lecture, certains d'entre nous s'étaient élevés contre l'attribution d'un pouvoir normatif à l'Agence de la biomédecine et avaient plaidé pour que le représentant de l'exécutif ou le législateur conservent la main. Même si j'ai conscience de l'inconvénient que peuvent présenter des délais plus longs, je ne souhaite pas que l'Agence puisse empiéter sur le rôle du pouvoir politique.

La Commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte l'article 2 sans modification.

Article 3

(articles L. 1131-2-1 [nouveau], L. 1131-3 et L. 1131-4 du code de la santé publique et 226-28 du code pénal)

Nécessité d'une autorisation pour les laboratoires de biologie médicale désirant effectuer des examens génétiques

Le présent article prévoit que les laboratoires de biologie médicale qui réalisent des examens des caractéristiques génétiques ou des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales soient autorisés et accrédités à cet effet.

Il a fait l'objet d'amendements rédactionnels à l'Assemblée nationale et au Sénat, notamment afin de mettre sa rédaction en conformité avec l'article 6 de la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure.

*

*La Commission **adopte** l'amendement AS 116, rédactionnel et de cohérence, du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 3 ainsi modifié.*

Article 4

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

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

Cet article renvoie au pouvoir réglementaire le soin de fixer les conditions d'application de la procédure d'information de la parentèle ainsi que les conditions dans lesquelles les laboratoires de biologie médicale établis dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen pourraient effectuer la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.

L'Assemblée nationale a adopté deux amendements, l'un rédactionnel et l'autre de coordination.

À l'initiative du groupe socialiste, le Sénat a prévu que le décret en Conseil d'État précisant les modalités d'application de la procédure d'information de la parentèle soit pris après avis de l'ABM.

*

*La Commission **adopte** l'article 4 sans modification.*

Article 4 bis (supprimé)

(article 16-11 du code civil)

Dérogation aux conditions prévues pour réaliser une identification par empreintes génétiques

Cet article était issu d'un amendement adopté en séance publique par l'Assemblée nationale, à l'initiative du groupe socialiste. Il prévoyait la possibilité de demander une identification par empreintes génétiques « *à la demande des familles dans des circonstances très exceptionnelles fixées par décret en Conseil d'État* ». L'objectif des auteurs de cet amendement était de pouvoir procéder, à la demande des familles, à l'identification de corps avant leur mise en sépulture.

Cet article a cependant été supprimé par le Sénat car il est satisfait par le droit en vigueur tel qu'issu de la loi n° 2011-267 du 14 mars 2011 d'orientation et de programmation pour la performance de la sécurité intérieure. En effet, l'article 5 de cette loi a modifié l'article 16-11 du code civil, en introduisant de nouvelles hypothèses pour l'identification de corps par empreintes génétiques. Celles-ci peuvent désormais avoir lieu « *aux fins d'établir, lorsqu'elle est inconnue, l'identité de personnes décédées* ».

*

La Commission maintient la suppression de cet article.

Article 4 ter

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

Interdiction de demander un examen de ses caractéristiques génétiques en dehors d'une prescription médicale ou dans un laboratoire non autorisé

Le présent article résulte d'un amendement déposé en séance publique à l'Assemblée nationale par les membres du groupe socialiste afin d'interdire la réalisation de tests génétiques auprès de praticiens non agréés par l'Agence de la biomédecine.

Le développement des tests génétiques sur Internet est en effet préoccupant. Ceux-ci sont de qualité inégale et la délivrance des résultats n'est accompagnée d'aucune explication médicale. C'est pourquoi la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique préconisait la mise en place d'un référentiel de qualité par l'ABM, afin que les particuliers puissent disposer d'informations au sujet des tests génétiques proposés sur Internet⁽¹⁾. Cette préoccupation est désormais satisfaite par l'article 24 *quater* du projet de loi.

Afin de renforcer et de préciser cette interdiction, la commission des affaires sociales du Sénat, sur proposition de son rapporteur, en a modifié le

(1) Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, n° 2235, janvier 2010, proposition n° 35.

champ d'application. Désormais, il sera interdit de demander un examen de ses caractéristiques génétiques en dehors d'une prescription médicale ou dans un laboratoire non agréé par l'Agence de la biomédecine.

Cependant, pour être pleinement effective, cette interdiction devrait être accompagnée d'une sanction pénale, à défaut de quoi elle resterait purement déclarative.

*

La Commission examine conjointement les amendements AS 117 du rapporteur et AS 56 de M. Paul Jeanneteau, en discussion commune, et l'amendement AS 74 de M. Alain Claeys.

M. le rapporteur. Nous nous accordons quasiment tous sur la nécessité d'interdire la pratique de tests génétiques pour soi-même ou pour une personne dont on a la responsabilité légale, en dehors d'une finalité médicale ou de recherche scientifique. Aucune sanction pénale n'avait toutefois été prévue en cas de violation de cette interdiction. Cet amendement y remédie en la punissant de 3 750 euros d'amende, étant précisé que cette sanction ne s'appliquera en aucun cas au médecin qui interpréterait ces tests.

M. Paul Jeanneteau. Je retire mon amendement au profit de celui du rapporteur.

M. Philippe Vuilque. Notre amendement AS 74 demande que les tests génétiques ne puissent être effectués, dans les conditions fixées par la loi, que dans un laboratoire agréé par l'Agence de la biomédecine.

M. le rapporteur. Il est satisfait par le droit existant et par mon amendement.

M. Philippe Vuilque. Je n'en suis pas certain...

M. le rapporteur. En outre, votre amendement ne prévoit pas de sanction.

Les amendements AS 56 et AS 74 sont retirés.

La Commission adopte l'amendement AS 117.

Puis elle adopte l'article 4 ter modifié.

Article 4 quater (supprimé)

(ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010)

**Abrogation de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010
relative à la biologie médicale**

Cet article, introduit dans le projet de loi par l'Assemblée nationale, à l'initiative de nos collègues Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte, abrogeait l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale.

Cette ordonnance est issue de l'habilitation confiée au Gouvernement par l'article 69 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Elle fait l'objet de débats depuis son adoption notamment parce qu'elle interdit à certains professeurs de continuer d'occuper une chaire, faute d'avoir réalisé des études spécifiquement dans le domaine de la biologie médicale et d'avoir obtenu un diplôme d'études spécialisées en la matière.

Le Sénat a cependant considéré que les critiques portant sur cette ordonnance ne justifiaient pas d'abolir ce texte, qui, par ailleurs, est déjà entré en vigueur. Le Gouvernement s'est engagé en séance publique à apporter des aménagements à cette ordonnance à l'occasion de la discussion de la proposition de loi modifiant certaines dispositions de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ⁽¹⁾.

Par ailleurs, le dispositif juridique proposé aurait été inopérant. En effet, l'ordonnance a procédé à de multiples modifications du code de la santé publique qui sont désormais effectives. Si l'on souhaitait les annuler, il serait nécessaire de revenir sur chacun des articles modifiés par l'ordonnance.

*

L'amendement AS 35 de M. Jean-Sébastien Vialatte est retiré.

La Commission maintient la suppression de l'article.

**TITRE II
ORGANES ET CELLULES**

Le titre II du projet de loi est consacré aux dispositions relatives à l'utilisation des organes et cellules du corps humain. Il prévoit notamment l'autorisation des dons croisés d'organes entre personnes vivantes, l'élargissement du cercle des donateurs vivants d'organes, diverses dispositions visant à améliorer l'information de nos concitoyens sur les dons d'éléments et produits du corps

(1) La proposition de loi a été adoptée en 1^{ère} lecture par le Sénat le 9 mars 2011. Sa discussion a commencé à l'Assemblée nationale les 12 et 13 avril 2011.

humain. Il précise également l'encadrement juridique des dons de cellules souches hématopoïétiques, notamment de celles qui sont issues du sang de cordon.

Le Sénat y a apporté plusieurs modifications substantielles. Il a ainsi introduit deux nouveaux articles (articles 5 *quinquies* AA et 5 *quinquies* A), supprimé quatre articles (articles 5 *bis* A, 5 *quinquies*, 5 *octies* et 5 *undecies*) et modifié six articles. Les articles 5 *ter*, 5 *septies*, 5 *nonies*, 5 *decies* et 8 ont été adoptés conformes.

Article 5

(articles L. 1231-1 à 1231-4 du code de la santé publique)

Autorisation des dons croisés entre personnes vivantes

L'article 5 du projet de loi vise à autoriser la pratique des dons croisés d'organes entre personnes vivantes en France, comme cela existe déjà dans de nombreux pays étrangers.

En première lecture, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de Mme Claude Greff visant à élargir le cercle des donneurs vivants potentiels, au-delà du cercle familial, à toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur.

Votre rapporteur, comme il l'avait d'ailleurs déclaré en commission et en séance, juge que l'élargissement du cercle des donneurs doit être considéré avec une extrême vigilance. Il ne doit en aucun cas donner l'impression aux français que le don cadavérique n'est plus la priorité des pouvoirs publics. C'est pourquoi il estime qu'il faut améliorer l'information de la population et mieux communiquer avec les familles au moment du décès, avant de recourir aux dons entre personnes vivantes. Cependant, la France connaît une pénurie de greffons préoccupante, c'est pourquoi votre rapporteur ne s'oppose pas par principe à l'élargissement du cercle des donneurs.

Au Sénat, la commission des affaires sociales, à l'initiative du rapporteur, a adopté un amendement visant à limiter les dons entre vivants hors cercle familial aux personnes « *pouvant apporter la preuve d'un lien affectif, étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur* ».

Votre rapporteur estime que le critère des deux ans est de nature à apporter une preuve tangible du caractère stable et étroit de la relation entre donneur et receveur. Il facilitera la prise de décision du président du tribunal de grande instance, du magistrat désigné par lui et du comité d'experts en leur permettant d'apprécier la nature de la relation entre donneur et receveur et le caractère libre et éclairé du donneur d'organes.

La Commission examine l'amendement AS 75 de M. Alain Claeys.

M. Philippe Vuilque. Cet amendement vise à rétablir le texte adopté en première lecture en supprimant l'obligation d'apporter la preuve d'un lien affectif d'au moins deux ans entre donneur et receveur. En effet, cette durée nous paraît arbitraire. Pourquoi pas trois ans ou un an ? Nous proposons qu'on se limite à l'exigence d'un « lien stable et avéré », sachant qu'il appartiendra aux équipes médicales d'apprécier l'effectivité de la volonté du donneur.

M. le rapporteur. Autant il ne me paraît pas fondé d'exiger des couples sollicitant une AMP qu'ils apportent la preuve d'une vie commune de deux ans, autant il me paraît normal d'exiger un lien d'une telle durée dans le cas des greffes d'organes entre vivants. Nous avons accepté d'élargir le cercle des donneurs potentiels au-delà du cercle familial, tout en étant conscients du risque de marchandisation des organes qui pouvait en résulter. La proposition du Sénat visant à n'autoriser les dons qu'aux personnes « pouvant apporter la preuve d'un lien affectif, étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » introduit une sécurité qui ne me paraît pas superflue. Comment ne pas soupçonner une contrepartie financière lorsqu'un « ami » accepterait par exemple de donner un rein à un receveur qu'il ne connaîtrait que depuis quelques semaines ? Je suis donc défavorable à l'amendement.

M. Hervé Mariton. Si on ne renonce pas à élargir le cercle des donneurs potentiels, il faut en effet au moins prendre cette précaution.

Mme Catherine Lemorton. L'existence d'un lien affectif depuis deux ans au moins ne prémunit absolument pas contre le risque de marchandisation. Un ami en grande difficulté peut proposer de donner son rein contre rémunération...

M. le rapporteur. C'est une précaution supplémentaire, une condition nécessaire mais non suffisante, en effet qui permettra au juge et aux comités d'experts chargés d'instruire la demande de vérifier que le lien est « avéré et stable ».

M. Alain Vidalies. Pour atteindre l'objectif que nous partageons tous, soit nous précisons notre pensée, soit nous nous en remettons à la jurisprudence. Le juge ne manquera pas de s'interroger sur la durée nécessaire pour qu'un lien puisse être considéré comme « avéré et stable ». S'il ne dit rien de plus que cela, le législateur péchera par manque de précision sur ses intentions.

M. Philippe Vuilque. Peut-on, en cas d'urgence, laisser au juge le temps d'apprécier la solidité du lien entre le donneur potentiel qui se présenterait et le receveur ? Et que fera-t-il si le délai de deux ans prescrit par la loi n'est pas atteint ?

M. le rapporteur. S'agissant de dons hors du cercle familial, le juge est saisi dans tous les cas. En-dessous de deux ans, il est difficile d'imaginer un lien

« avéré, étroit et stable ». On ajoute un élément quantitatif destiné à aider le juge dans son appréciation du lien entre donneur et receveur.

Mme Catherine Génisson. Les greffes d'organes en urgence sont exceptionnelles et un tel don n'est pas un acte anodin : le législateur s'honorera de créer un cadre permettant à la fois de donner toutes ses chances au receveur et de protéger le donneur d'une décision qui ne serait pas parfaitement éclairée. Je partage l'analyse d'Alain Vidalies. Il n'est pas absurde d'exiger la preuve d'un lien d'une durée minimale.

Mme Michèle Delaunay. Il est vrai que les greffes d'organe sont rarement effectuées en urgence, mais cela peut arriver, par exemple après un traumatisme subi par une personne ne possédant plus qu'un rein. Si on maintient l'exigence d'un lien stable entre donneur et receveur depuis deux ans, il faut à tout le moins autoriser le juge à accorder, dans certains cas, une dérogation dûment motivée.

M. le rapporteur. L'objectif, que nous partageons tous, est d'éviter la commercialisation des organes. Il n'est question ici que de l'élargissement du cercle des donneurs vivants potentiels, essentiellement pour les greffes de rein. Fort heureusement, les donneurs vivants ne sont pas la seule source de greffons et les reins artificiels permettent d'attendre un certain temps. Ne laissons pas accroire que ce critère de deux ans pourrait constituer un obstacle insurmontable.

La Commission rejette l'amendement AS 75.

Elle examine ensuite l'amendement AS 43 de M. Olivier Jardé.

M. Olivier Jardé. Treize mille personnes sont en attente de greffe aujourd'hui en France et 226 sont décédées l'an passé faute de greffon. Il faut donc absolument augmenter le nombre de donneurs. Bien que réservé sur le développement du don d'organes entre vivants, car celui-ci présente incontestablement des risques, je souhaiterais que les donneurs n'en soient pas de leur poche...

M. Bernard Debré. Ce n'est pas le cas.

M. Olivier Jardé. Si, ils peuvent subir une perte de salaire ou avoir à engager des frais de garde d'enfant.

Cet amendement demande au Gouvernement de remettre au Parlement avant le 31 décembre 2011 un rapport sur l'amélioration du remboursement de l'ensemble des frais exposés par les donneurs.

M. le rapporteur. Cette disposition figure déjà dans le texte que nous avons adopté et que le Sénat n'a pas modifié : c'est l'article 5 *decies*.

L'amendement AS 43 est retiré.

La Commission adopte l'amendement rédactionnel AS 99 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 5 ainsi modifié.

Article 5 bis A (supprimé)

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

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

Cet article a été adopté en séance par l'Assemblée nationale, à l'initiative de Mme Valérie Boyer. Il prévoit la réalisation d'une enquête annuelle sur le trafic d'organes par l'Agence de la biomédecine.

En séance, votre rapporteur avait rappelé que cet amendement, dont il rejoignait parfaitement l'intention, était cependant déjà satisfait par le code de la santé publique. En effet, en vertu de l'article L. 1418-1 de ce code, l'Agence de la biomédecine publie chaque année un rapport qui comporte notamment « *un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics* ».

Le Sénat, à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales, a supprimé cet article, rejoignant la position de votre rapporteur.

*

La Commission examine l'amendement AS 46 de M. Philippe Gosselin.

M. Philippe Gosselin. Cet amendement, tendant à rétablir le texte adopté en première lecture, vise à lutter contre le tourisme transplantatoire.

M. le rapporteur. L'article L. 1418-1 du code de la santé publique dispose déjà que le rapport annuel d'activité que l'Agence de la biomédecine adresse au Parlement comporte « un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ». C'est pour cela que le Sénat a supprimé l'article 5 bis A.

M. Philippe Gosselin. Bien qu'il soit plus précis, je retire mon amendement, me réservant le droit de le présenter de nouveau au titre de l'article 88.

L'amendement AS 46 est retiré.

La Commission examine ensuite l'amendement AS 47 de M. Philippe Gosselin.

M. Philippe Gosselin. Le trafic d'organes se développe dans le monde, certains pays s'étant, hélas, « spécialisés » dans ces pratiques. Cet amendement, comme le précédent, vise à lutter contre le tourisme transplantatoire en imposant

certaines contrôles. Il sera toujours possible de falsifier le certificat exigé, mais au moins serait-ce une tentative de limiter les dérives, comme s'y essaient d'autres pays, en particulier le Canada.

M. le rapporteur. L'objectif est louable mais exiger d'un fraudeur un certificat risque seulement d'ajouter une fraude administrative à une fraude médicale. Cela ne permettra pas de faire obstacle aux trafics.

M. Philippe Gosselin. Cela aurait le mérite d'obliger les États où seraient délivrés ces certificats à clarifier leur position.

M. Philippe Vuilque. Que se passera-t-il si un certificat ne peut être produit ?

M. Philippe Gosselin. Une procédure pénale pourrait être engagée. Je ne reconnais pas les limites du dispositif proposé mais ce serait un début de réponse à un vrai problème. Le Canada s'est engagé dans cette voie.

M. Bernard Debré. Cette disposition est quasiment inapplicable, ne serait-ce que parce que certains États ont une législation plus laxiste que la nôtre sur les transplantations d'organes. Mieux vaut donc tendre vers la signature d'accords internationaux.

Mme Dominique Orliac. Les médecins, précise l'exposé des motifs, auront obligation de signaler à l'Agence de biomédecine l'identité de toute personne ayant subi une transplantation. Que faites-vous donc du secret médical ?

La Commission rejette l'amendement.

Elle maintient la suppression de l'article 5 bis A.

Article 5 bis

(article L. 312-7-2 [nouveau] du code de l'éducation)

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

Cet article a été adopté par la commission spéciale à l'initiative de MM. Philippe Gosselin et Noël Mamère. Il vise à instaurer une information systématique sur le don d'organes en direction des jeunes, dans les lycées et les établissements de l'enseignement supérieur.

L'information délivrée devra porter notamment sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant, soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Il s'agit ainsi de réduire les cas où la personne décédée ne s'étant pas prononcée de son vivant, il revient à la famille de prendre une décision.

Au Sénat, la commission des affaires sociales a adopté un amendement du Groupe socialiste, contre l'avis du rapporteur, visant à confier la responsabilité de cette information à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes).

Votre rapporteur estime que cette responsabilité ne relève pas des compétences de l'Inpes, qui n'aura pas les moyens humains et financiers de l'assumer. Il est plus efficace d'associer des intervenant extérieurs membres d'associations spécialisées dans la promotion du don d'organes ou du sang, ou bien les professionnels qui contribuent à la mission de santé scolaire. C'est pourquoi il préconise la suppression de l'ajout proposé par le Sénat.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 100 du rapporteur.

M. le rapporteur. Sur proposition de Philippe Gosselin, nous avons instauré en première lecture une information systématique sur le don d'organes dans les lycées et dans les établissements d'enseignement supérieur. Le Sénat a confié cette mission à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (INPES). Je crains cependant que celui-ci n'ait pas les moyens d'assumer cette responsabilité. C'est pourquoi l'amendement vise à supprimer cette précision.

La Commission adopte l'amendement, puis l'article 5 bis ainsi modifié.

Article 5 quater

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

L'article 5 *quater* a été adopté par la commission spéciale à l'initiative de MM. Olivier Jardé et Alain Claeys. Il vise à inscrire dans le code de la santé publique deux principes : la reconnaissance symbolique de la Nation envers les donneurs d'organes vivants et l'interdiction de toute discrimination à leur égard.

Au Sénat, la commission des affaires sociales a voulu traduire plus précisément la reconnaissance symbolique de la Nation dans la loi, en prévoyant un changement de dénomination de la Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe. Celle-ci serait désormais dénommée « Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe, et de reconnaissance envers les donneurs ».

Par ailleurs, la disposition relative à la non discrimination des donneurs vivants d'organes a été disjointe de cet article pour être inscrite à l'article 5 *quinquies*.

Cette disposition allant dans le sens de ce que l'Assemblée nationale a adopté en première lecture, votre rapporteur y est favorable.

*

La Commission adopte l'article 5 quater sans modification.

Article 5 quinquies AA

(article L. 1211-6-1 [nouveau] du code de la santé publique)

**Respect du principe de non discrimination à l'égard
des donneurs d'éléments et produits du corps humain**

Cet article est issu de l'adoption en séance par le Sénat d'un amendement de M. Bernard Cazeau.

Il vise à inscrire dans le code de la santé publique le principe selon lequel « nul ne peut être exclu du don en dehors de contre-indications médicales ». Il s'agit en l'occurrence d'éviter les discriminations en matière de don du sang dont sont victimes certaines personnes en raison de leur orientation sexuelle.

En effet, l'annexe II de l'arrêté du 12 janvier 2009 fixant les critères de sélection des donneurs de sang érige en « contre-indication » au don de sang la donnée suivante : « homme ayant eu des rapports sexuels avec un homme ».

Votre rapporteur juge intolérable l'exclusion d'une partie de la population de l'acte de solidarité nationale que constitue le don de sang au nom de son orientation sexuelle. C'est pourquoi il est favorable à l'article adopté au Sénat.

Il émet toutefois une réserve formelle. En effet, la rédaction actuelle de l'article 5 *quinquies* AA fait référence à tous les types de don. Or cela pourrait faire obstacle aux décisions de refus du don d'organes rendues par les comités d'expert, fondées sur des considérations autres que médicales telles que des motifs psychologiques ou touchant à l'indépendance du donneur. Votre rapporteur suggère donc de compléter l'article pour clarifier ce point.

*

La Commission examine l'amendement AS 8 de M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Il ressort du texte du Sénat que « nul ne peut être exclu du don en-dehors de contre-indications médicales. » L'objet de cet amendement est de limiter cette exclusion au seul don du sang. Pour les dons d'organes, il importe en effet de maintenir la faculté de refuser l'autorisation pour des raisons autres que médicales – par exemple la fragilité psychologique du donneur.

M. le rapporteur. Avis favorable.

Mme Michèle Delaunay. Cette disposition ne résout pas le problème des donneurs homosexuels, qui se trouvent de fait exclus du don du sang par les critères de sélection en vigueur, alors même qu'il n'y a plus de raisons médicales pour le justifier...

M. le rapporteur. L'objectif est précisément d'interdire les discriminations fondées sur l'orientation sexuelle : le texte du Sénat dit bien qu'il ne peut y avoir de discriminations autres que d'ordre médical, et nous ne revenons

pas là-dessus. Yves Bur a cependant raison d'apporter cette précision, puisque la polémique qui a eu lieu au Sénat s'est focalisée sur le problème du sang.

Mme Catherine Génisson. Certes, mais les centres de transfusion refusent aujourd'hui sans exception – en se fondant sur un arrêté – les donneurs homosexuels.

J'appelle par ailleurs votre attention sur le problème des Témoins de Jéhovah.

M. Bernard Debré. Le fait que nous ne puissions pas transfuser les Témoins de Jéhovah pose en effet problème.

M. le président Alain Claeys. Revenons-en à l'amendement de M. Bur.

M. Philippe Nauche. Permettez-moi de vous signaler que l'interrogatoire prévu par les textes avant le don du sang ne porte pas seulement sur des éléments médicaux, mais aussi – entre autres sujets – sur les orientations sexuelles.

M. le rapporteur. Cet interrogatoire est en effet régi par un arrêté ancien, que le texte du Sénat vise à faire modifier. Cet arrêté du 12 janvier 2009 écarte du don du sang, au titre des contre-indications, les hommes ayant eu des rapports sexuels avec un homme. Après un débat approfondi, le Sénat a cependant supprimé cette disposition : il a inscrit dans la loi qu'il ne pouvait y avoir de discriminations autres que médicales. C'est dans ce cadre qu'Yves Bur nous propose de préciser qu'il s'agit de dons « de sang ».

Mme Michèle Delaunay. Permettez-moi d'insister : l'arrêté inclut l'existence de rapports sexuels entre hommes dans les contre-indications médicales, en raison du risque de transmission d'une infection virale. Le texte proposé ne résout donc rien.

M. Hervé Mariton. Toute la question est de savoir qui définit les contre-indications médicales.

M. le rapporteur. En présence d'une forte fièvre, un médecin peut penser au paludisme et demander par conséquent au patient s'il vient d'un pays d'Afrique. Il ne s'agit pas de discrimination, mais d'un élément d'information qui lui permet de poser un diagnostic. Appartient-il au législateur, fût-il médecin, de définir les conditions médicales dans lesquelles doit s'effectuer le don du sang ? Je ne le pense pas. Il doit en revanche affirmer que seules des considérations médicales peuvent constituer des contre-indications. Ces aspects médicaux relèvent de la Haute autorité de santé et des sociétés savantes. Je reconnais bien volontiers avec vous que si les rapports sexuels entre hommes ont pu être un facteur de risque dans le passé, ce n'est plus le cas désormais. Que le législateur laisse donc aux instances médicales le soin de définir les conditions d'un prélèvement médical et gardons-nous d'interpréter abusivement comme discriminatoires certains éléments des interrogatoires.

M. le président Alain Claeys. La seule question qui vaille est donc de savoir si la modification apportée par le Sénat fait tomber l'arrêté en question.

M. le rapporteur. Il donne un signe fort à la communauté médicale en insistant sur le fait que seuls les éléments médicaux actualisés doivent être pris en compte – nous ne sommes plus à l'époque de la découverte du sida ! Une telle discrimination n'a donc plus de raison d'être. Ne définissons pas pour autant nous-mêmes ces critères médicaux, qui évoluent au gré des connaissances...

M. le président Alain Claeys. Soit, mais il reste que l'arrêté considère l'homosexualité comme une raison médicale.

M. Jean-Yves Le Déaut. Le texte du Sénat correspond à ce que nous souhaitons. L'arrêté du 12 janvier 2009 n'en considère pas moins que le risque – médical – de transmission virale, en cas de relations sexuelles non protégées, n'est avéré qu'en cas d'homosexualité ! Même si nous progressons, la question n'est donc pas résolue.

M. le rapporteur. Il ne m'appartient pas de vous répondre à la place du ministre, qui défend en ce moment au Sénat le projet de loi sur la psychiatrie. Je vous propose de l'interpeller ensemble en séance pour lui demander de faire en sorte que le texte de l'arrêté soit réactualisé.

La Commission adopte l'amendement.

Elle examine ensuite l'amendement AS 48 de M. Marc Le Fur.

M. Marc Le Fur. L'âge maximum pour le don du sang a déjà été relevé. Je vous propose aujourd'hui d'abaisser l'âge minimum, et d'autoriser ce don dès seize ans, sous réserve de l'accord des titulaires de l'autorité parentale.

Mme Edwige Antier. Selon les définitions européennes, on est un enfant jusqu'à dix-huit ans. De nombreuses jeunes femmes – on s'en aperçoit lors de leurs grossesses – sont déjà carencées en fer. Autoriser le don du sang dès seize ans ne tient pas compte du fait qu'à cet âge, on est encore en plein développement.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Je crains que la nécessité de l'autorisation parentale ne limite la portée de cette disposition. Il me semble préférable de développer les campagnes de sensibilisation pour accroître le nombre des dons par des adultes. En outre, nous sommes en effet là dans une « zone frontière » entre l'adolescence et l'âge adulte.

M. Hervé Mariton. Ce débat me rappelle celui que nous avons eu à propos du choix du médecin référent par les jeunes de seize à dix-huit ans, qui nécessite l'accord des parents. Il n'y a pas de « demi-majorité » avant dix-huit ans. La majorité est à dix-huit ans, et il me paraît important de maintenir cette frontière.

Mme Catherine Génisson. Je souscris davantage aux arguments de Mme Antier qu'à ceux de M. Mariton... Pour favoriser le don du sang, mieux vaudrait inciter l'Établissement français du sang à maintenir les conditions de prélèvement, en particulier en milieu rural.

M. Jean-Pierre Door. Je suis favorable à l'amendement. Le don du sang est parfois organisé dans les lycées, et les jeunes de seize et dix-sept ans peuvent alors se sentir exclus d'un acte citoyen.

M. Marc Le Fur. Je conviens tout à fait qu'il peut y avoir une objection médicale au don du sang avant dix-huit ans. C'est du reste pour cela que les conditions de ce don seront, aux termes de mon amendement, définies par un arrêté du ministre de la santé. Ajoutée à l'autorisation parentale, cette disposition me semble donner des garanties suffisantes de sécurité. Dès lors, il ne paraît pas illégitime de répondre au vœu de certains jeunes, dont la générosité ne demande qu'à s'exprimer, dès lors que leur santé le leur permet.

M. le rapporteur. Notre droit protège les mineurs. En particulier, tout acte qui porte atteinte à leur intégrité physique doit être accompli à leur bénéfice, et non à celui d'un tiers. Je crains que l'amendement n'ouvre une brèche dans cette protection.

La Commission rejette l'amendement.

Elle adopte ensuite l'article 5 quinquies AA modifié.

Article 5 quinquies A

(article L. 111-8 du code des assurances)

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

Cet article a été introduit par la commission des affaires sociales du Sénat, à l'initiative de son rapporteur, afin de prévenir toute discrimination à l'égard des donneurs d'organes vivants par les assureurs.

Pour cela, il introduit un nouvel article L. 111-8 au sein du code des assurances qui prévoit que « *toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur dans le calcul des primes et des prestations ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite* ».

Votre rapporteur rejoint tout à fait l'intention de cet article, qui répond à une demande forte des associations représentatives des donneurs vivants, confrontés à des difficultés d'accès à l'assurance ou à des surprimes en raison de leur don, alors même que les données médicales prouvent qu'ils ne présentent aucun risque aggravé de santé.

La voie conventionnelle, sur le modèle par exemple des conventions Aeras (« S'assurer et emprunter avec un risque aggravé de santé »), est certes une solution envisageable, mais l'inscription d'un principe de non discrimination dans la loi est une garantie supplémentaire pour les donneurs vivants. Votre rapporteur y est donc favorable.

*

Elle examine ensuite l'amendement AS 102 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'article 5 *quinquies* A, introduit par le Sénat pour répondre à une demande des associations, vise à lever les difficultés d'accès à l'assurance auxquelles sont confrontés ceux qui ont donné un organe, même en l'absence de toute aggravation de risque de santé. La Haute assemblée a visé les discriminations qui se font par le biais du calcul des primes et prestations, mais il convient d'y ajouter le cas du refus de contrat d'assurance. D'où l'amendement.

La Commission adopte l'amendement, puis l'article 5 quinquies A modifié.

Article 5 quinquies (supprimé)

(article L. 1231-1 du code de la santé publique)

Accès prioritaire des donneurs vivants à la greffe

L'article 5 *quinquies*, adopté par la commission spéciale à l'initiative de MM. Yves Bur, Olivier Jardé et Alain Claeys, vise à accorder une priorité dans l'accès à la greffe aux donneurs vivants d'organes.

Votre rapporteur avait été défavorable à cet amendement en commission. Certes son intention est parfaitement compréhensible – il s'agit à la fois d'une réponse aux inquiétudes des futurs donneurs en cas de complication médicale mais aussi d'une forme de reconnaissance de leur geste de solidarité.

Cependant, cette mesure est en réalité une « fausse bonne idée », pour deux raisons principales. Tout d'abord, selon les informations transmises au rapporteur par l'Agence de la biologie médicale, le système actuel d'attribution des greffons, au sein duquel chaque personne en attente de greffe se voit attribuer un « score » en fonction de la gravité de sa situation, répond déjà à l'intention des auteurs de l'amendement. En effet, les donneurs en attente d'une greffe qui feront partie des cas les plus graves seront donc automatiquement prioritaires.

Surtout, alors que les critères de priorité en matière de dons d'organes sont aujourd'hui exclusivement médicaux, on fait intervenir ici un critère de reconnaissance sociale. Dès lors qui devra-t-on choisir entre un enfant en attente de greffe et un ancien donneur ? Votre rapporteur considère qu'il est extrêmement dangereux de faire intervenir des critères autres que médicaux dans l'attribution des greffons.

Au Sénat, la commission des affaires sociales, à l'initiative du rapporteur, a fait le choix de supprimer cette mesure, considérant qu'elle était de nature à perturber le système actuel d'attribution des greffons ayant pourtant fait la preuve de son efficacité, et de fausser la nature du don, qui pourrait être motivé par la perspective d'un accès prioritaire à la greffe.

Pour les raisons précédemment évoquées, votre rapporteur approuve cette suppression.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 49 de M. Paul Jeanneteau.

M. Paul Jeanneteau. Cet amendement vise à permettre aux donneurs d'organes ayant besoin d'une greffe d'en bénéficier de façon prioritaire, comme nous l'avions prévu en première lecture. Il s'agit d'une exigence de solidarité à la hauteur de la générosité dont ces personnes ont fait preuve en sauvant une vie.

M. le rapporteur. Je vois deux obstacles à l'adoption de cette disposition. Tout d'abord, elle ajoute à des critères d'attribution jusqu'ici purement médicaux un critère d'ordre social, qui pourrait conduire à faire passer un patient ayant fait preuve de générosité avant un autre qui pourrait avoir un besoin plus urgent d'une greffe. En second lieu, un donneur dont le rein unique serait menacé, par un cancer par exemple, sera de toute façon prioritaire : pourquoi donc prendre le risque de perturber toute l'organisation médicale du don d'organes en introduisant un critère social, auxquels on pourrait d'ailleurs en adjoindre d'autres du même ordre, demain ?

M. Olivier Jardé. Comme je l'ai dit, treize mille personnes sont en attente de greffe. Il nous faut donc augmenter le nombre des donneurs potentiels, même si je suis loin d'être un incondtionnel du don entre vivants. Cet amendement a l'intérêt majeur de lever un obstacle à ce don, ceux qui seraient disposés à le consentir pouvant redouter de se retrouver très handicapés de son fait. Peut-être la disposition est-elle avant tout d'ordre psychologique, mais ce ne serait déjà pas négligeable. Offrir cette garantie à celui qui fait un don d'organe me semble donc important.

Mme Michèle Delaunay. Il me semble que la pratique médicale suffira à assurer la priorité que vous souhaitez.

M. Hervé Mariton. La disposition changerait en outre la nature même du don, en incitant à en attendre une contrepartie.

M. Bernard Debré. Je suis très réservé, non seulement parce qu'il y aurait en effet une contrepartie, mais aussi parce que cela compliquerait encore la décision des médecins greffeurs.

M. Michel Vaxès. Peut-on imaginer facilement qu'un enfant de sept ans en attente d'une greffe se retrouve « en compétition » avec un adulte de soixante-quinze ans qui aurait donné un organe lorsqu'il en avait trente ? Il y a là pour moi un cas de conscience.

M. le rapporteur. C'est moins le « donnant-donnant » qui pose problème à mes yeux que l'introduction d'un critère non médical. Je suis donc défavorable à cet amendement.

La Commission rejette l'amendement.

Elle maintient la suppression de l'article 5 quinquies.

Article 5 sexies

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

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

Cet article adopté par la commission spéciale à l'initiative de M. Philippe Gosselin, a pour objet de prévoir que la carte vitale comportera désormais la mention « *a été informé de la législation relative aux dons d'organes* ».

L'inscription sur la carte vitale du fait que la personne a été informée de la législation relative au don d'organes a été conçue comme un moyen de faciliter le dialogue entre les médecins et les familles au moment du décès d'un donneur potentiel.

Cependant, il semble que cette possibilité, annoncée par le Gouvernement dès 2006 et prévue par l'article R. 161-33-1 du code de la sécurité sociale se heurte à des difficultés techniques d'application. En effet, selon les informations transmises à votre rapporteur par le Gouvernement, la carte vitale n'est pas conçue pour contenir des inscriptions de nature médicale. Sa capacité de mémoire est insuffisante pour héberger des données médicales et personnelles, comme peut le faire le dossier médical personnel par exemple. De plus, l'assuré aurait des difficultés à accéder à ces données s'il souhaite les modifier.

C'est pourquoi le Sénat a remplacé cette disposition par une information qui serait délivrée par les caisses de sécurité sociale sur la législation relative aux dons d'organes au moment de l'émission ou du renouvellement de la carte vitale.

Votre rapporteur juge impératif d'encourager le dialogue entre les médecins et les familles au moment du décès du donneur potentiel et d'inciter tous les assurés à aborder le sujet avec leurs proches ou à s'inscrire sur le registre national du refus. Sur ce point, il sera particulièrement attentif à la mise en œuvre de l'article 5 *ter*, adopté à l'initiative de la commission spéciale, qui prévoit l'inscription sur le dossier médical personnel du fait que le patient a été informé de

la législation relative au don d'organes. Il préconise sur l'article 5 *sexies*, le rétablissement de la rédaction adoptée à l'Assemblée nationale.

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 103 du rapporteur et AS 44 et AS 45 de M. Jean-Luc Préel.

M. le rapporteur. Savoir si une personne a été informée des conditions du don d'organes est important : dès lors qu'elle a reçu cette information, elle devient en effet donneur potentiel si elle ne s'est pas inscrite sur le registre national du refus de don.

Le Gouvernement est défavorable à l'inscription de la mention « a été informé de la législation relative au don d'organes » sur la carte Vitale, car celle-ci n'est qu'un moyen de paiement. Il préfère donc qu'elle soit portée dans le dossier médical personnel (DMP). Cependant, la mise en place de celui-ci prendra encore du temps et, en attendant, la carte Vitale peut être un support intéressant. C'est donc la solution que je propose dans mon amendement.

Contrairement à MM. Jardé et Préel, je ne souhaite pas substituer l'expression d'une volonté de don à la présomption de cette volonté. En effet, faire figurer la mention « donneur d'organe » sur la carte Vitale revient à comprendre l'absence de cette mention comme un refus de don. Or, aujourd'hui, toute personne qui n'est pas inscrite sur le registre des refus est présumée volontaire pour un don. Mon amendement, qui vise à ne mentionner que l'information de l'intéressé, préserve l'équilibre actuel.

M. Olivier Jardé. L'objectif des amendements AS 44 et AS 45 est d'abord d'inciter à une réflexion, personnelle et familiale, sur la question du don d'organes avant qu'elle ne se pose crûment. Dans les conditions actuelles, le moment où l'on est confronté à ce choix n'est en effet pas le mieux choisi pour inciter au don – dans près de six cas sur dix, le refus de donner les organes vient de la famille, le défunt n'ayant pas fait connaître sa volonté de son vivant. Évitions autant que faire se peut ces situations extrêmement pénibles auxquelles sont confrontés les greffeurs comme les proches. Nos amendements visent par conséquent, l'un à faire porter la mention « donneur d'organe » sur la carte Vitale, l'autre dans le DMP.

Mme Michèle Delaunay. Si, au lieu de présumer que tout le monde est donneur, on prenait en compte le choix de chacun, on n'aurait pas en effet à importuner les familles pour s'assurer qu'elles ne s'opposent pas au don, démarche pénible qui, en outre, prend du temps.

M. Bernard Debré. La mention « a été informé » ne signifie rien. Il faut savoir si l'intéressé a ensuite accepté ou refusé d'effectuer un don d'organe.

Je rappelle par ailleurs que la loi Caillavet n'autorise rien. Même quand une personne décède au moment même où elle arrive à l'hôpital, il faut obtenir l'accord de la famille pour prélever un organe.

Mme Catherine Lemorton. Mes collègues me semblent bien optimistes quant au déploiement du DMP. Qu'en est-il de la clé USB médicalisée, dont nous avons voté le principe il y a plus d'un an ? L'accord figurera-t-il sur les deux supports ou seulement sur le second ?

M. Philippe Gosselin. Puisque la présomption d'acceptation s'applique actuellement et qu'il existe un registre des refus, je souscris à l'amendement AS 103, conforme au texte adopté en première lecture à mon initiative. Les amendements AS 44 et AS 45 s'inscrivent dans une logique juridique très différente, puisqu'ils supposent la création d'un registre des donneurs, que l'accord soit inscrit sur la carte Vitale ou dans le DPM.

Mme Catherine Génisson. Personne n'a remis en cause le principe d'un registre du refus, qui n'est pas compatible avec une inscription, que ce soit sur la carte Vitale, dans le DMP ou sur la clé USB médicalisée. Dès lors qu'on accepte ce principe, qui garantit le respect de la personne, je pense qu'il faut voter l'amendement du rapporteur. Néanmoins, je me demande s'il ne faudrait pas changer de perspective, en prévoyant un engagement explicite de la part du donneur.

M. Paul Jeanneteau. Je me demande ce que signifie « être informé de la législation en vigueur », que l'on peut interpréter de diverses manières. Le système actuel me semble relativement satisfaisant du point de vue éthique comme du point de vue pratique.

M. le rapporteur. Il est évidemment possible de poursuivre les campagnes d'information et de ne porter aucune mention sur quelque support que ce soit. Mieux vaudrait cependant prévoir une mention particulière, mais, dès lors que la loi présume le consentement, celui-ci ne peut faire l'objet d'une inscription sur un support. Le choix de celui-ci pose également problème. Certes, la carte Vitale n'est pas faite pour une telle mention, mais au moins elle existe, et son utilisation dans ce cadre aurait un effet immédiat.

Plutôt que de ne rien faire, je propose donc qu'une inscription concernant la connaissance de la législation en vigueur – aux termes de laquelle chacun est présumé donneur sauf s'il s'est inscrit au registre des refus – soit portée sur la carte Vitale, à défaut d'un autre support plus adapté.

M. le président Alain Claeys. C'est une solution à laquelle je suis très favorable.

La Commission adopte l'amendement AS 103. En conséquence, les amendements AS 44 et AS 45 tombent.

Elle adopte ensuite l'article 5 sexies ainsi modifié.

Article 5 octies (supprimé)

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

Cet article, adopté par la commission spéciale à l'initiative de M. Philippe Gosselin, prévoit que l'Agence de la biomédecine devra, pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, évaluer chaque année, et en rendre compte dans ses publications, l'impact de ses campagnes d'information sur l'évolution des dons d'organes en France.

En commission, votre rapporteur avait indiqué que le meilleur indicateur des résultats des campagnes d'information demeurait le nombre de greffes supplémentaires rendues possibles. Il avait également déclaré qu'il était préférable pour l'Agence de la biomédecine de se concentrer sur l'information plutôt que sur l'évaluation de son action, qu'elle effectue d'ailleurs chaque année dans son rapport d'activité.

Le rapporteur de la Haute Assemblée, rejoignant cette position, a par ailleurs noté que cette disposition était redondante avec le 5° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique relatif aux compétences de l'Agence de la biomédecine. Il a estimé que dans les faits, l'Agence menait de nombreuses campagnes d'information sur le don d'organes et en rendait compte dans ses publications.

La commission des affaires sociales du Sénat a donc supprimé cet article.

*

La Commission examine l'amendement AS 28 de M. Philippe Gosselin.

M. Philippe Gosselin. En vue d'améliorer l'information sur les dons, nous proposons – disposition supprimée par le Sénat – que l'Agence de la biomédecine mène chaque année une campagne sur la législation en la matière et procède à une enquête sur son impact.

M. le rapporteur. Avis très favorable.

La Commission adopte l'amendement et l'article 5 octies est ainsi rétabli.

Article 5 undecies (supprimé)

Campagne nationale d'information sur les dons

L'article 5 undecies, adopté par la commission spéciale à l'initiative de M. Philippe Gosselin, vise à instaurer une campagne nationale annuelle sur les dons d'organes sur les principaux médias publics.

Le rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat a considéré que cet article était redondant avec le 5° de l'article L. 1418-1 du code de la santé

publique. Il a également estimé qu'il n'y avait pas lieu de restreindre les campagnes d'information aux seuls chaînes de télévision et sites internet publics. C'est pourquoi la commission des affaires sociales du Sénat a supprimé cet article.

Votre rapporteur, jugeant cette disposition superfétatoire par rapport au droit existant, approuve cette suppression.

*

L'article 5 undecies demeure supprimé.

Article 6

(articles L. 1220-1 [nouveau], L. 1241-1, L. 1241-3, L. 1241-3, L. 1243-2 et L. 1245-5 du code de la santé publique)

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

L'article 6 du projet de loi renforce les exigences éthiques qui encadrent le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques (CSH) issues du sang périphérique en alignant leur régime juridique, notamment en matière de consentement, sur celles qui sont directement prélevées dans la moelle osseuse.

Le projet de loi avait opté pour un alignement « vers le haut », dans la mesure où le régime de consentement le plus protecteur avait été retenu et généralisé à l'ensemble des modalités de dons de cellules souches hématopoïétiques. En effet, l'article 6 prévoyait que tout don soit précédé, comme cela est actuellement le cas pour les dons de cellules issues de la moelle osseuse, d'un consentement donné devant le président du tribunal de grande instance ou, en cas d'urgence, devant le procureur de la République.

Cependant, **le Sénat est revenu**, à l'initiative du groupe socialiste, **sur cette exigence de consentement renforcé**, en prévoyant un simple consentement écrit et, en cas d'urgence, le recueil du consentement par l'équipe médicale. Les arguments invoqués sont de deux natures.

En premier lieu, il a été soutenu que les faibles risques liés au prélèvement ne justifiaient pas le passage devant le président du tribunal de grande instance. Il faut cependant rappeler que le don de cellules hématopoïétiques prélevées dans la moelle osseuse est réalisé sous anesthésie générale et ne peut donc pas être considérée comme entièrement dépourvu de risques.

En second lieu, l'exigence d'un consentement exprimé devant le juge a été vue comme créant une charge de travail importante pour les juridictions. L'étude d'impact l'a évalué à 0,09 équivalent temps plein travaillé (ETPT) supplémentaire

pour les magistrats et à 0,07 ETPT pour les autres agents publics⁽¹⁾. Ce n'est donc pas cette nouvelle obligation légale qui engorgera les tribunaux.

Par ailleurs, ainsi que l'a indiqué le rapporteur pour avis de la commission des lois du Sénat, on ne peut exclure que le donneur fasse l'objet de pressions pour accepter l'opération, alors que les risques l'en dissuadent. Compte tenu de cette éventuelle contrainte, l'intervention d'un magistrat constitue un progrès : elle permet d'apporter les meilleures garanties à l'expression du consentement pour une opération qui, il faut le rappeler, n'est pas dénuée de tout risque.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 118 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement vise à supprimer les alinéas 6 et 7 introduits par le Sénat, qui abrogent le régime de consentement renforcé prévu pour les dons de cellules souches hématopoïétiques.

Pour offrir une garantie éthique supplémentaire au donneur, il est nécessaire de maintenir le régime actuel au titre duquel le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou, en cas d'urgence, devant le procureur de la République. Cette procédure permet au juge de s'assurer que la personne souhaitant effectuer le don n'y a pas été poussée par un membre de son entourage et que le médecin lui a délivré une information adéquate. La procédure fonctionne parfaitement, les équipes médicales ayant l'habitude de solliciter les juridictions pour le recueil du consentement, et son coût pour la justice – évalué à 0,09 équivalent temps plein – est minime.

M. Jean-Yves Le Déaut. Les prélèvements de cellules souches hématopoïétiques s'effectuent soit dans la partie osseuse soit dans le sang périphérique, pratique que facilitent les nouvelles technologies. Dans ces conditions, faire intervenir le tribunal de grande instance, voire le procureur de la République, revient à prendre un fusil pour tuer une mouche. La simplification opérée par le Sénat allait dans le bon sens.

Mme Michèle Delaunay. Bien sûr !

M. le rapporteur. On nous reproche souvent d'être laxistes. Mieux vaudrait, à mon sens, réintroduire cette précaution qui n'engendre ni contrainte particulière ni délai supplémentaire.

La Commission adopte l'amendement.

La Commission en vient à l'amendement AS 54 de M. Paul Jeanneteau.

(1) *Étude d'impact*, p. 39.

M. Paul Jeanneteau. L'amendement vise à rétablir la rédaction votée par l'Assemblée en première lecture en ajoutant, après le mot : « thérapeutique », le mot : « appropriée ».

M. le rapporteur. Avis favorable. Peut-être faudrait-il ajouter une précision pour étendre aux majeurs protégés le bénéfice des dispositions réservées aux mineurs.

M. Paul Jeanneteau. En effet !

La Commission adopte l'amendement AS 54 ainsi rectifié.

Puis elle adopte l'article 6 modifié.

Article 7

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

Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire

L'article 7 précise le régime juridique applicable aux cellules souches issues du sang de cordon et du sang placentaire.

Le projet de loi initial, tout comme le texte issu des travaux de l'Assemblée nationale, disposait que les prélèvements de sang de cordon et de sang placentaire ne pouvaient être réalisés qu'« *en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe* ». Une dérogation était néanmoins prévue, puisque le don dédié à l'enfant né, à un frère ou à une sœur était possible, dès lors qu'existait une nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement.

Cependant, la commission des affaires sociales du Sénat, à l'initiative de son rapporteur, a supprimé ce principe à l'occasion de l'adoption d'un amendement de « *clarification rédactionnelle* ». Dès lors, **cette suppression ouvrirait la porte à la création de banques privées à finalité autologue**, ce qui est contraire aux principes du code civil qui régissent le don, au premier rang desquels figure son anonymat. Par ailleurs, la création de telles banques serait susceptible de contrevenir au principe d'égal accès aux soins. Votre rapporteur juge nécessaire de revenir au principe de la finalité allogénique des prélèvements de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du placenta.

Par ailleurs, la commission des affaires sociales du Sénat a prévu **la création d'espaces de stockage consacrés au don dédié**. Ceci ne paraît guère souhaitable, compte tenu de la faible importance de ces prélèvements en France : il semble préférable de laisser à chaque banque la possibilité de gérer comme elle l'entend ses lieux de stockage. De surcroît, pour qu'un don dédié soit possible, il est nécessaire qu'existe une justification thérapeutique au moment du prélèvement. Dès lors, les nécessités de conservation du sang de cordon et du sang

placentaire semblent réduites, ce dernier devant certainement faire l'objet d'une utilisation rapide. Enfin, une telle précision relève davantage du niveau réglementaire que législatif.

En dernier lieu, **le Sénat a exclu le placenta de la catégorie des déchets opératoires**, qui peuvent être utilisés à des fins médicales ou scientifiques sauf opposition de la personne sur laquelle ils sont prélevés. Il sera donc régi par les dispositions générales encadrant les éléments et produits du corps humain.

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 2 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 119 du rapporteur.

M. Olivier Jardé. L'amendement AS 2, qui vise à réintroduire une disposition adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, précise que le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire, ainsi que de cellules du cordon et du placenta, a pour objectif de satisfaire le besoin de greffes allogéniques. Il faut éviter de faire croire que ces prélèvements ne profiteront qu'à l'enfant.

M. le rapporteur. Avis favorable. Je vais en conséquence retirer l'amendement AS 119.

L'amendement AS 119 est retiré.

Mme Catherine Génisson. Le texte de l'amendement se substitue-t-il à la phrase : « Le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement » ?

M. le rapporteur. Non.

Mme Catherine Génisson. Dans ce cas, nous allons être amenés à voter des dispositions contradictoires. L'amendement dit en effet « dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe » et, aussitôt après, on prévoit une utilisation plus restrictive...

M. le rapporteur. Formellement, la remarque est juste. Dans mon amendement, je proposais d'écrire que c'était « par dérogation » au principe d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe, que le don pouvait être dédié à l'enfant né ou à ses frères ou sœurs. Je propose donc de rectifier l'amendement AS 2 en y ajoutant cette même précision.

M. Olivier Jardé. J'en suis d'accord.

La Commission adopte l'amendement AS 2 rectifié.

Suivant l'avis favorable du rapporteur, elle **adopte** l'amendement AS 77 de M. Alain Claeys.

Elle **adopte** ensuite l'article 7 **modifié**.

TITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE ET ÉCHOGRAPHIQUE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE

Article 9

(article L. 2131-1 du code de la santé publique)

Diagnostic prénatal

Lors de l'examen de l'article 9 du projet de loi, qui procède à une réécriture globale de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique relatif au diagnostic prénatal (DPN) afin de mieux encadrer la succession d'étapes de la démarche de DPN tout en renforçant l'information et l'accompagnement des femmes enceintes, le Sénat a supprimé une disposition ajoutée en première lecture par l'Assemblée nationale, a souhaité améliorer encore l'information et l'accompagnement des femmes enceintes que l'Assemblée avait déjà renforcés et a procédé à une modification purement rédactionnelle.

1. Le Sénat a supprimé une disposition ajoutée en première lecture par l'Assemblée nationale

À l'initiative de votre rapporteur, l'Assemblée avait souhaité subordonner la proposition systématique d'examens de biologie médicale et d'imagerie à toute femme enceinte au cours d'une consultation à la condition que « *les conditions médicales le nécessitent* ».

Cette formulation adoptée en séance publique, aussi imparfaite fût-elle, visait en premier lieu à laisser aux médecins une certaine liberté de prescription des tests de dépistage en fonction de la situation de la femme, de son âge ou de ses antécédents par exemple. S'agissant du cas particulier de la trisomie 21, la recommandation en santé publique « Évaluation des stratégies de dépistage de la trisomie 21 » de la Haute autorité de santé (HAS) de juin 2007 indique par exemple que « *les facteurs de risque d'une trisomie 21 sont bien établis* » et sont « *l'âge maternel* ⁽¹⁾ », les « *parents porteurs d'un remaniement de la structure chromosomique* » et « *la naissance antérieure d'un enfant atteint de trisomie 21* ».

(1) « *Le principal facteur de risque de la trisomie 21 est l'âge maternel : la fréquence des non-disjonctions chromosomiques croît exponentiellement avec l'âge maternel, cette augmentation étant très rapide après 35 ans* »

Le code de déontologie médicale, aux termes de l'article R. 4127-8 du code de la santé publique, dispose lui-même que « *dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance* » tandis que, s'agissant des probabilités d'être exposée à un risque particulier, l'étude du Conseil d'État « La révision des lois de bioéthique » de mai 2009 souligne qu'« *il importe également de veiller à ce que le développement du dépistage des "prédispositions" génétiques ne se traduise pas par des interruptions de grossesse, sans lien avec le niveau des risques encourus par l'enfant à naître* ».

La formulation proposée visait également à écarter tout risque de dérives eugéniques lié à une proposition systématique d'examen de biologie médicale et d'imagerie à toute femme enceinte. L'utilisation du présent de l'indicatif dans la formulation « *des examens de biologie médicale et d'échographie sont proposés à toute femme enceinte* » pouvait en effet faire craindre un glissement vers un impératif de prescription pour le médecin, qui ferait de ceux-ci des « *prescripteurs automatiques de tests* »⁽¹⁾, d'autant plus que le droit existant (comme par exemple l'article 1^{er} de l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21⁽²⁾) insistait jusqu'ici sur un impératif d'information.

Ce risque de dérive eugénique n'est pas purement hypothétique. Dans un avis⁽³⁾ rendu en 1993 sur le dépistage du risque de trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) avait déjà indiqué qu'il « *ne saurait approuver un programme de santé publique visant à un dépistage de masse systématique de la trisomie 21, qu'il soit direct ou qu'il recoure à des dosages biologiques* ». Le Conseil d'État lui-même, dans son étude « La révision des lois de bioéthique » de mai 2009, a indiqué que les conditions d'accès au DPN, centrées sur la recherche d'affection d'une particulière gravité, « *ne permettent pas d'écarter totalement d'éventuelles dérives eugéniques* ».

Pour le Conseil d'État, l'eugénisme « *peut être désigné comme l'ensemble des méthodes et pratiques visant à améliorer le patrimoine génétique de l'espèce humaine. Il peut être le fruit d'une politique délibérément menée par un État et contraire à la dignité humaine. Il peut aussi être le résultat collectif d'une somme de décisions individuelles convergentes prises par les futurs parents, dans une société où primerait la recherche de l'« enfant parfait », ou du moins indemne de nombreuses affections graves* ». Il fait remarquer que « *le cas de la trisomie 21*

(1) Audition du Comité pour Sauver la Médecine Périnatale devant le rapporteur du projet de loi bioéthique Alain Milon à la commission des affaires sociales du Sénat, le mardi 22 mars 2011

(2) Article 1^{er}. – « Lors de la consultation médicale prévue à l'article R. 2131-2 du code de la santé publique, toute femme enceinte, quel que soit son âge, est informée de la possibilité de recourir à un dépistage combiné permettant d'évaluer le risque de trisomie 21 pour l'enfant à naître »

(3) Comité consultatif national d'éthique. Avis n° 37 du 22 juin 1993 sur le dépistage du risque de la trisomie 21 fœtale à l'aide de tests sanguins chez les femmes enceintes. Rapport 1993

appelle à la vigilance : en France 92 % des cas de trisomie 21 sont détectés, contre 70 % en moyenne européenne, et 96 % des cas ainsi détectés donnent lieu à une interruption de grossesse, ce qui traduit une pratique individuelle d'élimination presque systématique des fœtus porteurs.(...) Il convient de rester vigilant afin que la politique de santé publique ne contribue pas, par effet de système, à favoriser un tel comportement collectif, mais permette au contraire la meilleure prise en charge du handicap ».

Dans son projet d'avis sur le projet de loi relatif à la bioéthique (Assemblée plénière du 3 février 2011), la Commission nationale consultative des droits de l'homme avait également indiqué, s'agissant des mesures relatives au DPN prévues à l'article 9, que « *dans la mesure où elles ont pour objet d'améliorer l'information et l'accompagnement de la femme enceinte, ces dispositions ne peuvent qu'être approuvées, et ce d'autant qu'elles introduisent une dimension préventive et positive au DPN. Pour autant, la proposition faite à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale ne doit pas se transformer dans les faits en obligation et être le prélude à un dépistage systématique des enfants handicapés, notamment trisomiques, avant la naissance* ».

Force est de constater que la formulation « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* » a suscité un certain émoi au sein de plusieurs collèges de professionnels. Treize organisations⁽¹⁾ se sont ainsi associées au Collège français d'échographie fœtale pour s'opposer à cet amendement.

De son côté, la commission des affaires sociales du Sénat a jugé que « *cet ajout pose plus de problèmes qu'il ne semble a priori en résoudre* » en pouvant conduire au non respect du droit du patient à être informé, en renvoyant au médecin, et non plus à la femme, le choix de procéder ou non aux examens de diagnostic prénatal, en créant une rupture d'égalité entre les femmes et en faisant reposer une responsabilité accrue sur les professionnels qui pourraient se voir reprocher de ne pas avoir proposé un dépistage à une femme évaluée sans risque alors que celui-ci était avéré.

Au-delà d'une formulation qui pouvait effectivement susciter certaines réserves, il semble qu'un accord pourrait se faire sur le fait que l'objectif du dépistage prénatal est de donner une information fiable aux femmes qui le souhaitent, conformément aux articles L. 1111-2⁽²⁾ et R. 4127-35⁽³⁾ du code de la

(1) Parmi lesquelles le Collège national des gynécologues et obstétriciens français, la Société de radiologie, la Fédération française des ultrasons, la Société française de médecine périnatale et le Collège national des sages femmes

(2) Article L. 1111-2 du code de la santé publique: « Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus »

(3) Article R. 4127-35 : « Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout

santé publique, afin qu'elles puissent faire un choix éclairé dans le respect des principes éthiques de base de la médecine adaptés au dépistage qui sont notamment le respect de l'autonomie de la personne et le principe de justice.

La HAS, dans le chapitre « Considérations éthiques » de sa recommandation de juin 2007 précité, a rappelé que le respect de l'autonomie de la personne est le principe éthique majeur du dépistage et du diagnostic prénatal. Il suppose une information « *directe mais non directive* »⁽¹⁾. Au cours de la séance d'information, c'est le point de vue de la femme, ses valeurs et ses attentes qui sont discutés, les valeurs du professionnel de santé devant être exclues. De même, le professionnel de santé ne devrait pas formuler de recommandations sur la conduite à tenir. La HAS souligne également que les femmes enceintes sont par ailleurs en droit de refuser l'information et de rester « ignorantes » sur les stratégies prénatales et leurs implications. La préservation du principe d'autonomie suppose de respecter ce choix : en effet, « *en leur fournissant une information qu'elles ne désirent pas, on risque de les mettre face à des préoccupations qu'elles n'avaient pas souhaitées* »⁽²⁾. Il importe également que le dépistage ne soit pas présenté comme une obligation sociale. La femme doit pouvoir faire ses choix en dehors de toute influence. Même si elle se voit proposer une stratégie de dépistage, collectivement admise et organisée, la non obligation de participation doit lui être rappelée.

Par ailleurs, la HAS rappelle que le principe de justice recouvre principalement l'égalité de traitement dans l'accès au dépistage.

Au regard de ces considérations éthiques, il est apparu à votre rapporteur que le principal problème posé par la rédaction de l'article 9 concernait en fait la proposition généralisée d'un test de dépistage, qui n'insiste pas suffisamment sur l'importance première de l'information⁽³⁾, et qui risque, du fait du rapport asymétrique entre le médecin et la femme enceinte, d'introduire un élément de pression ne respectant pas la nécessaire autonomie de la femme enceinte.

Une rédaction de l'article 9 qui disposerait que toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information « *loyale, claire et appropriée* »⁽⁴⁾ sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse, outre qu'elle s'inscrirait dans la logique de la séquence (information, demande de la femme enceinte et consentement à la réalisation des

au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension »

(1) Comité consultatif national d'éthique. Avis et recommandations n° 46 du 30 octobre 1995 sur "Génétique et Médecine : de la prédiction à la prévention". Rapport 1995.

(2) Boyle RJ, de Crespigny L, Savulescu J. An ethical approach to giving couples information about their fetus. *Hum Reprod* 2003;18(11):2253-6.

(3) Cf. Tribune du monde du 8 février 2011, « Le projet de loi bioéthique concerne toutes les femmes enceintes »

(4) Article R. 4127-35 du code de la santé publique

tests de dépistages) déjà prévue par l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21, serait certainement de nature à garantir à la fois le droit à l'information de la femme enceinte, l'égalité de traitement dans l'accès au dépistage prénatal et le respect de l'autonomie de la femme enceinte.

2. Le Sénat a procédé à quelques modifications qui améliorent encore l'information et l'accompagnement des femmes enceintes.

Les sénateurs ont introduit à l'alinéa 2 du **III** de l'article 9, sur proposition de Mme Marie-Thérèse Hermange, la possibilité, en cas de risque avéré, et lorsque la femme enceinte le souhaite, que l'autre membre du couple soit pris en charge par un médecin et reçoive une information sur l'affection suspectée.

Dans le même esprit, ils ont souhaité, au même alinéa 2 du **III** de l'article 9, qu'une liste des associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille soit proposée non seulement à la femme enceinte qui présente un risque accru, comme l'avait introduit votre rapporteur afin qu'elle dispose d'une information incluant les regards des familles et des réseaux associatifs directement concernés par le risque suspecté, mais également à l'autre membre du couple.

Cette association du père de l'enfant à naître s'inscrit parfaitement dans l'esprit du rapport d'information de janvier 2010 de la mission parlementaire d'information sur la révision des lois de bioéthique qui préconisait déjà que « *les CPDPN transmettent aux couples, lorsque cela est possible, les coordonnées des associations susceptibles de compléter leur information sur la maladie détectée chez le fœtus* » et de l'avis citoyen du panel de Marseille qui, lors des États généraux de la bioéthique, avait estimé judicieux de mettre les couples en relation avec « *des personnes ayant déjà été confrontées à cette expérience ou avec des associations spécialisées sur le sujet* ».

Par ailleurs, les sénateurs ont souhaité, toujours à l'alinéa 2 du **III** de l'article 9, ouvrir la possibilité que la femme enceinte, en cas de risque avéré, soit « *à sa demande* » orientée vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. En effet, le projet de loi initial, non modifié par l'Assemblée sur ce point, ne précisait pas selon quels critères la femme enceinte devait être ou non orientée « *le cas échéant* » vers un CPDPN et laissait donc ce critère de jugement au seul médecin, chargé d'évaluer la situation en fonction du contexte. S'il s'agissait de prendre en compte certaines situations dans lesquelles il ne s'avère pas nécessaire d'adresser la femme enceinte à un CPDPN (antécédents d'anomalie urinaires par exemple) afin de ne pas engorger les CPDPN, la précision apportée par le Sénat offre l'avantage de permettre de répondre au désir de la femme d'être éventuellement mieux accompagnée au cours de sa grossesse en cas de risque avéré.

3. Le Sénat a introduit une modification de pure coordination

Le Sénat a enfin inséré, au **VII** de l'article 9, l'indication selon laquelle les examens de biologie médicale destinés à établir un DPN sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale « *faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence* » alors que le texte de l'Assemblée nationale avait fait figurer cette disposition au **1°** du **II** de l'article 19 B (*cf. infra*).

Ce déplacement n'emporte aucune conséquence sur le régime juridique du DPN tel qu'il a été défini par l'Assemblée nationale et n'appelle donc aucune réserve.

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 128 du rapporteur, AS 18 et AS 20 de M. Xavier Breton, AS 3 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 19 de M. Xavier Breton, AS 78 de M. Alain Claeys, AS 79 de M. Jean-Yves Le Déaut, AS 21 et AS 22 de M. Xavier Breton.

M. le rapporteur. La rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture était ambiguë, la formule « lorsque les conditions médicales le nécessitent » pouvant s'appliquer tant à l'information qu'au recours aux examens. Par ailleurs, certains membres du corps médical ont craint qu'elle ne laisse place aux convictions propres à chaque médecin, ce qui ne serait pas acceptable. Enfin, des associations ont craint que certains médecins n'apportent aux femmes une information déséquilibrée, voire ne leur suggèrent leur décision, laissant ainsi peu de place à la liberté et à la réflexion de l'intéressée.

Je propose donc de préciser que « toute femme reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et appropriée » – termes du code de déontologie, qui ne peuvent être contestés par le corps médical – « sur la possibilité de recourir à sa demande » – la femme ne doit pas subir un examen qui serait décidé par le médecin – « à des examens [...] permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse. »

M. Jean-Yves Le Déaut. On a du mal à s'y retrouver, car l'article 9 comprend deux II !

M. Hervé Mariton. Ce n'est pas le II de l'article qui doit être ainsi rédigé, mais le II du L. 2131-1.

M. le président Alain Claeys. C'est juste.

Mme Catherine Génisson. L'amendement du rapporteur, qui propose en somme une nouvelle rédaction du quatrième alinéa de l'article, change totalement la logique du texte. Le Sénat prévoyait de proposer à toute femme les examens permettant d'établir un diagnostic prénatal en cas de grossesses à risque, tandis

que l'amendement propose d'informer toute femme en lui laissant possibilité d'aller plus loin dans la recherche d'une anomalie. À une pratique peut-être contestable, au sens où elle était systématique, il tend à substituer un choix, la femme étant libre de décider si elle doit ou non bénéficier d'examens prénataux. Or toutes ne sont pas aptes à apprécier la nécessité de ceux-ci.

M. le rapporteur. Sauf si les patientes se voient dispenser dans tous les cas une information claire, loyale et appropriée !

Mme Marie-Odile Bouillé. Les médecins voient des femmes qui disposent de niveaux d'information et de formation totalement différents. Même s'ils leur donnent des explications claires et honnêtes, comment choisiront-elles de demander ou non les examens ?

M. le rapporteur. Dès lors que le médecin apporte une information loyale et équilibrée, la patiente reste libre de sa décision. Son autonomie doit absolument être préservée.

M. le président Alain Claeys. C'est sur sa compréhension de la situation que nos collègues s'interrogent.

Mme Edwige Antier. Selon la rédaction actuelle, la patiente pourra demander des examens permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus « présentent une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse ». Mais certaines anomalies génétiques ne modifient nullement le cours de la grossesse.

M. Michel Diefenbacher. La vraie question est de savoir à qui on donne l'information. Les amendements AS 128 et AS 18, qui se ressemblent beaucoup, prévoient qu'on la dispense à toutes les femmes, alors que l'amendement AS 20 propose de la réserver à celles dont la grossesse présente un risque. Mais pourquoi rappeler aux femmes qu'elles pourraient demander un examen complémentaire si leur grossesse présentait un risque, quand ce n'est pas le cas, et donc que cette possibilité ne leur est pas offerte ?

Mme Catherine Génisson. Parlons clair : ces amendements portent sur le dépistage de la trisomie 21. Nous avons occulté le débat à ce sujet, préférant entériner la pratique courante consistant à proposer systématiquement des examens biologiques, le plus souvent suivis d'un examen échographique. Mais il est important de l'ouvrir, pour que chacun juge en son âme et conscience.

Cela dit, Mme Antier a eu raison de rappeler qu'une trisomie 21 n'empêche nullement le déroulement d'une grossesse. Longtemps, d'ailleurs, on a découvert la trisomie à la naissance. Nous devons rectifier la rédaction pour prendre en compte cette réalité.

M. le rapporteur. La rédaction des amendements AS 128 et AS 18 est quasiment identique. Je renoncerais donc aisément au premier si le second vous semble préférable.

Nous avons évité de reprendre la formule « affection d'une particulière gravité », qui suppose un caractère exceptionnel, parce qu'on peut interrompre une grossesse pour des raisons moins dramatiques. Si l'on informe une personne qu'elle peut bénéficier d'examen approfondis, par exemple parce que l'enfant n'a pas ses cinq doigts, elle pourra l'accepter, afin de lever tout doute, mais elle pourra aussi refuser de poursuivre sa grossesse. L'important est que chaque femme reçoive une information claire et équilibrée, ce que le texte de loi doit prévoir soit de manière explicite soit en se référant au code de déontologie. L'information doit aussi être appropriée. Ainsi, il faudra expliquer longuement à une femme de quarante ans qui a déjà un enfant trisomique le risque qu'elle court. Celui-ci n'étant jamais nul ni entier, l'information doit être modulée, ce sur quoi nous nous accordons tous. Ensuite, les examens doivent être effectués en fonction de la décision de l'intéressée.

Les deux étapes – information appropriée de toutes les patientes, puis proposition des examens, qu'elles pourront refuser – sont nécessaires.

Enfin, dès lors que la femme peut décider d'interrompre la grossesse, on peut légitimement considérer que la trisomie 21 est « une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse. » La formule est peut-être ambiguë, mais, faute d'en avoir trouvé de meilleure, nous n'avons pas souhaité modifier la rédaction du Gouvernement.

M. Philippe Nauche. Je suis d'accord avec ce que vous venez de dire, mais pas avec votre amendement : l'information doit conduire à proposer des examens. Ce qui peut « affecter le déroulement de la grossesse », ce ne sont pas uniquement des éléments naturels : cela peut aussi être une décision d'interruption thérapeutique.

M. Paul Jeanneteau. En l'état, l'amendement du rapporteur pose des problèmes rédactionnels et semble imparfait au regard du consensus qui semble se dégager. Il serait bon de revoir des formulations comme « toute femme » – ne sont visées que les femmes enceintes – ou « une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse » – même si l'expression figurait déjà dans le projet du Gouvernement.

Mme Catherine Génisson. En effet, ce dernier membre de phrase ne correspond pas à ce que nous souhaitons défendre, les uns comme les autres. La plupart des anomalies génétiques n'empêchent pas le déroulement normal d'une grossesse !

Mme Edwige Antier. Je suis d'accord. Si l'on peut comprendre la préoccupation du rapporteur, qui est de donner le choix à une femme qui aurait été préalablement informée, il convient d'être plus précis quant à ce qui doit être

évalué. Je propose d'écrire que c'est « le risque que l'embryon ou le fœtus présente une maladie pouvant affecter le développement de l'enfant à venir ».

M. le rapporteur. Si vous le souhaitez, on peut expliciter la formule, mais je la trouve suffisamment claire : on modifie le suivi de la grossesse s'il y a un risque ; quant à ce qui est susceptible de modifier son déroulement, il s'agit bien évidemment de son interruption. On informe donc la femme enceinte sur le risque encouru, de manière à lui donner le choix de bénéficier ou non d'examen pouvant avoir pour conséquence une interruption de la grossesse.

M. Xavier Breton. Ce qui importe, c'est de savoir si nous souhaitons la systématisation des examens de dépistage prénatal. En ce qui nous concerne, nous y sommes opposés. Nous estimons également qu'on ne peut continuer à faire l'impasse sur le débat en la matière. Aujourd'hui, comme en témoignent les chiffres de dépistage des fœtus porteurs de trisomie et les taux d'avortement qui s'ensuivent, la communication entre les médecins et leurs patientes est insuffisante. Il faut rétablir les conditions d'un dialogue serein, ce qui suppose que, dans le respect des articles 8 et 35 du code de déontologie médicale, les femmes enceintes disposent d'une information claire, loyale et appropriée, afin de pouvoir décider, en toute liberté, des suites qu'elles souhaitent donner à leur grossesse. Tel est le sens de l'amendement AS 18.

L'amendement AS 20, plus directif, dispose que les examens sont proposés lorsque le risque est avéré, ce qui laisse au médecin une liberté de prescription en fonction de la situation clinique.

L'amendement AS 19 vise à rétablir l'expression « lorsque les conditions médicales le nécessitent », sur laquelle nous nous étions accordés en première lecture. Il s'agit d'un amendement de repli, dans la mesure où nous souhaitons tenir compte des objections formulées par les professionnels.

M. le président Alain Claeys. Il existe en effet sur ce point une divergence de fond entre nous ; nous reprenons d'ailleurs le débat qui avait eu lieu en première lecture.

M. le rapporteur. Quitte à paraître naïf, je pense que nous sommes d'accord pour dire que l'information est due à toute femme, et qu'elle doit être suffisamment équilibrée et claire pour permettre à celle-ci de prendre une décision en toute liberté. Si, en conséquence, l'information doit être systématiquement transmise, de manière claire et appropriée, par le médecin, l'examen, lui, ne saurait être systématique, ne serait-ce que parce qu'il dépend de la volonté d'un être humain dûment éclairé. J'estime que l'amendement AS 18 de Xavier Breton, qui se fonde sur le code de déontologie médicale, répond à cette double exigence.

D'autre part, si la formule retenue est « une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse », c'est parce que l'on sous-entend que la décision de la femme enceinte pourrait être d'interrompre sa grossesse. On évite ainsi de parler d'« affection d'une particulière gravité ».

Voilà pourquoi je propose que l'amendement AS 18 fasse l'objet d'une rectification consistant à remplacer « déroulement » par « poursuite » et que les autres amendements soient retirés.

Mme Catherine Lemorton. Je m'étonne que certains, qui acceptent pourtant le dépistage systématique de la surdité chez le nouveau-né, soient si choqués par un dépistage systématique *in utero* !

M. Hervé Mariton. L'amendement AS 20 aurait dû être présenté avant l'amendement AS 18, car il est plus éloigné du texte initial.

Par ailleurs, la rectification proposée par le rapporteur me paraît incorrecte : on modifie la suite d'une grossesse – ce qui revient au même que d'en modifier le déroulement –, non la « poursuite d'une grossesse ».

M. le rapporteur. Permettez-moi de citer la préconisation de la Commission nationale consultative des droits de l'Homme : « Dans la mesure où elles ont pour objet d'améliorer l'information et l'accompagnement de la femme enceinte, ces dispositions ne peuvent qu'être approuvées, et ce d'autant qu'elles introduisent une dimension préventive et positive du diagnostic prénatal. Pour autant, la “proposition” faite à “toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale” ne doit pas se transformer dans les faits en obligation et être le prélude à un dépistage systématique des enfants handicapés, notamment trisomiques, avant la naissance. »

L'information doit donc être systématique – c'est un devoir du médecin – et permettre à la femme enceinte de prendre une décision en toute liberté : soit interrompre sa grossesse, soit en modifier le suivi. C'est pourquoi je vous propose, faute de mieux, de retenir la formulation que j'ai proposée – même si la syntaxe laisse à désirer. Il sera toujours possible de l'améliorer au titre de l'article 88.

M. Xavier Breton. Dans ce cas et en attendant, je préférerais conserver le mot « déroulement ».

Mme Michèle Delaunay. « Déroulement » suggère que les difficultés rencontrées lors de la grossesse seraient naturelles ; quant au terme de « poursuite », il est ambigu. Pourquoi ne pas choisir « continuation » ?

M. Serge Blisko. Ce débat est surréaliste ! Le corps médical ayant exprimé son émotion légitime devant la disposition retenue en première lecture, on cherche à l'endormir, mais il suffit de lire l'exposé des motifs de l'amendement AS 20 pour comprendre que l'objectif de la manœuvre est d'empêcher le diagnostic de la trisomie 21, parce qu'il conduirait trop souvent à une interruption volontaire de grossesse. Bref, on ne veut pas informer les femmes, parce qu'on sait trop bien quelle décision elles prendront ! C'est pourquoi nous ne voterons aucun de ces amendements.

M. le rapporteur. Ce qui importe, c'est ce qui sera inscrit dans la loi. Il peut exister des divergences d'appréciation entre nous, mais tout le monde est d'accord pour dire que l'information doit être systématique et que l'examen ne doit pas l'être. Certains peuvent être plus réticents que d'autres sur la pratique de certains examens, mais c'est un autre problème.

S'agissant du terme à retenir, Hervé Mariton suggère avec raison de remplacer « le déroulement » par « la suite », plutôt que par « la poursuite ». Je retire donc mon amendement AS 128 et donne un avis favorable à l'amendement AS 18 ainsi rectifié.

L'amendement AS 128 est retiré.

La Commission rejette l'amendement AS 18 rectifié.

M. le rapporteur. Je crains que ce ne soit l'exposé des motifs, et non son texte même, qui ait empêché l'adoption de cet amendement. C'est pourquoi je vous demande, monsieur le président, la permission de reprendre l'amendement AS 128, qui était peut-être plus consensuel.

M. le président Alain Claeys. C'est impossible : l'amendement AS 128 a été retiré, au profit de l'amendement AS 18 rectifié. Le vote est acquis. En revanche, rien ne vous empêche de déposer un nouvel amendement au titre de l'article 88.

M. Xavier Breton. Je maintiens l'amendement AS 20, qui vise à lier la mise en œuvre des examens à l'appréciation du risque par le médecin.

M. le rapporteur. Avis défavorable : l'amendement ne répond pas aux exigences d'une information systématique et d'un examen non systématique, tempéré par la volonté de la personne concernée.

La Commission rejette l'amendement AS 20.

La commission est saisie de deux amendements identiques AS 3 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 19 de M. Xavier Breton.

M. Olivier Jardé. L'amendement AS 3 vise à rétablir la disposition que nous avons adoptée en première lecture, afin d'éviter la multiplication des examens médicaux, souvent invasifs, voire nocifs.

M. le rapporteur. Avis défavorable : la rédaction adoptée en première lecture ayant fait l'objet d'une polémique, il serait absurde de la rétablir !

La Commission rejette les amendement AS 3 et AS 19.

M. Marc Le Fur. Monsieur le président, l'ordre dans lequel les amendements sont présentés fausse totalement la discussion : il aurait fallu

commencer par les amendements les plus éloignés du texte. C'est le b.a.-ba de la procédure parlementaire !

M. le président Alain Claeys. Monsieur Le Fur, nos débats, bien que délicats, se sont toujours déroulés dans de bonnes conditions. Je veille à ce que chacun puisse s'exprimer le plus clairement et le plus complètement possible. En revanche, un vote a eu lieu, et je n'accepterai pas qu'on revienne dessus. Reprenons maintenant la discussion.

La commission examine ensuite l'amendement AS 78 de M. Alain Claeys.

M. Philippe Vuilque. L'amendement AS 78 vise à supprimer la dernière phrase de l'alinéa 6 de l'article, qui prévoit la remise par le médecin d'une liste d'associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée. Selon nous, il existe un risque de culpabilisation de la femme enceinte ou de son conjoint, afin de les inciter à garder le fœtus malgré des risques avérés.

M. Paul Jeanneteau. Monsieur le président, j'ai assisté à la quasi-totalité des auditions et j'ai apprécié la façon dont vous avez mené les débats. C'est pourquoi je suis très surpris par l'exposé des motifs de cet amendement, dont vous êtes le premier signataire. Vous prétendez que l'intention de cette disposition est de « parier sur le sentiment de culpabilité » ; vous instruisez de ce fait un procès d'intention qui est non seulement vexant, mais blessant vis-à-vis de la personne qui a présenté cet amendement, de ceux qui l'ont adopté et de l'ensemble des parents d'enfants handicapés. Ce n'est pas digne de vous.

M. le président Alain Claeys. Monsieur Jeanneteau, je sais votre rigueur intellectuelle, le travail que vous avez accompli dans cette commission spéciale et votre capacité d'écoute : je prends donc acte de votre remarque.

Mme Edwige Antier. Lorsqu'un enfant a une division labiale ou un bras en moins, on met ses parents en contact avec des associations qui, loin de les culpabiliser, leur permettent d'avoir connaissance des traitements existants et d'accompagner l'enfant après la naissance.

M. le rapporteur. Avis défavorable.

La Commission rejette l'amendement AS 78.

Suivant l'avis du rapporteur, elle rejette également l'amendement AS 79 de M. Jean-Yves Le Déaut.

La commission examine ensuite l'amendement AS 21 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. La pratique consistant à recueillir par écrit le refus de la femme enceinte de se soumettre à certains examens s'est développée sans base juridique. Les médecins se plaignent de cette procédure qui ne les exonère en rien

de responsabilités éventuelles et place les femmes dans une situation anxiogène, en leur ôtant leur liberté de choix. C'est pourquoi l'amendement AS 21 demande qu'aucun document écrit ne soit exigé de la part de la femme enceinte, de façon à rétablir les conditions d'un dialogue serein entre le praticien et la patiente.

M. le rapporteur. Avis défavorable : cet amendement avait déjà été rejeté en première lecture, avec un avis défavorable du Gouvernement et du rapporteur.

La Commission rejette l'amendement AS 21.

M. Xavier Breton. L'amendement AS 22 vise à dégager le praticien de sa responsabilité ultérieure en l'obligeant à mentionner dans le dossier médical le refus d'une patiente de recevoir l'information. Cela permettra en outre de faire cesser d'éventuelles pressions en ce sens.

M. le rapporteur. Avis favorable, bien que la disposition soit plutôt d'ordre réglementaire.

Mme Catherine Lemorton. Les patients ont la possibilité de masquer des informations contenues dans le dossier médical personnel. Cet amendement est absurde !

La Commission adopte l'amendement.

M. le rapporteur. Je rappelle aux commissaires que je déposerai au titre de l'article 88 un amendement similaire à l'amendement AS 128, que j'ai retiré tout à l'heure. Je les engage donc à adopter l'article en l'état.

La Commission adopte l'article 9 modifié.

Article 10 (supprimé)

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

Agrément des praticiens établissant un DPI

Le Sénat a décidé de supprimer l'article 10 dont l'objet est de réserver l'agrément individuel des praticiens par l'agence de la biomédecine (ABM) à ceux qui réalisent des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic préimplantatoire (DPI).

Alors que le projet de loi initial précisait que ne seraient désormais concernés par cet agrément individuel de l'ABM que les praticiens qui procèdent, tant dans le cadre du DPN que du DPI, à des examens de biologie médicale, afin de soustraire les praticiens réalisant des échographies obstétricales et fœtales à la nécessité de recueillir cet agrément, qui aurait entraîné un formalisme lourd et certainement inutile, l'Assemblée nationale a adopté un amendement de cohérence de votre rapporteur avec l'article 19 B (*cf. infra*) pour supprimer l'agrément individuel des praticiens réalisant des examens de biologie médicale destinés à

établir un diagnostic prénatal en estimant que la compétence de ces praticiens pouvait être vérifiée à l'occasion de la visite de conformité des établissements et organismes pratiquant le DPN.

Dans sa rédaction issue de l'Assemblée nationale, l'article 10 reprenait ainsi une suggestion de l'ABM qui, dans son « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 » d'octobre 2008, constatant que le dispositif d'autorisation des établissements pour les activités de DPN était suffisant pour garantir la qualité de la prise en charge médicale, s'interrogeait sur le maintien de l'agrément individuel des praticiens dans le cadre du DPN et suggérait de remplacer le recours à des praticiens agréés par « *des praticiens pouvant prouver leur compétence* ». L'article 10 dispose ainsi que seuls les praticiens qui procèdent à des examens de biologie médicale destinés à établir un DPI continuent sans changement à devoir être agréés par l'ABM dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Constatant que l'article 19 B maintenait déjà l'agrément de l'ABM pour les seuls praticiens habilités à réaliser un DPI, puisque le 2° du II de cet article dispose que sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire, le Sénat a, à juste titre, décidé, dès le stade de la commission et pour éviter toute redondance, de supprimer l'article 10.

Cette suppression de l'article 10 n'emporte aucune conséquence sur le régime juridique du DPI tel qu'il a été défini par l'Assemblée nationale et n'appelle donc aucune réserve.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 50 de M. Paul Jeanneteau, tendant à rétablir l'article 10, supprimé par le Sénat.

M. Paul Jeanneteau. Il convient de laisser au Gouvernement la possibilité de déterminer les conditions d'exercice des diagnostics préimplantatoires (DPI).

M. le rapporteur. Avis défavorable : L'article dispose que seuls les praticiens qui procèdent à des examens de biologie médicale destinés à établir un DPI continuent sans changement à devoir être agréés par l'ABM. Constatant que l'article 19 bis B maintenant l'agrément de l'Agence de la biomédecine pour les seuls praticiens habilités à réaliser le DPI, le Sénat a conclu à juste titre que cet article 10 était redondant et a donc décidé de le supprimer.

M. Paul Jeanneteau. Je retire mon amendement.

L'amendement AS 50 est retiré.

En conséquence, la Commission maintient la suppression de l'article 10.

Article 11

Diagnostic préimplantatoire

M. le président Alain Claeys. L'article 11, adopté conforme par le Sénat, sera néanmoins appelé pour coordination rédactionnelle après l'article 11 *bis*. Le vote sur cet article est donc réservé.

Article 11 bis

(Article L. 2131-4-1 du code de la santé publique)

Suppression du caractère expérimental du double diagnostic préimplantatoire

L'article 11 *bis*, introduit au stade de la commission par votre rapporteur, avait pour unique objet, afin de lever tout risque d'inconstitutionnalité au regard de l'exigence constitutionnelle de fixer un terme précis à toute expérimentation, de supprimer le caractère expérimental du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* (« double DPI » ou « DPI-HLA »), usuellement appelé double diagnostic préimplantatoire.

Outre une modification mineure de pure coordination tirant les conséquences de l'ajout d'un alinéa à l'article L. 2131-4 du code de la santé publique par l'article 11 du projet de loi qui fait que le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4 visé par l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique devient le sixième, le Sénat a adopté, dès le stade de la commission, un amendement proposé par Mesdames Marie-Thérèse Hermange et Anne-Marie Payet, visant à préciser que le DPI-HLA ne peut être pratiqué que sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 et suivants relatifs au prélèvement et à la collecte des tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés, qui visent notamment les techniques qui utilisent les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou les cellules souches de sang de cordon ombilical.

Cette limite posée au recours au double diagnostic préimplantatoire apparaît d'autant plus pertinente qu'elle est en plein accord avec l'avis n°107 d'octobre 2009 du CCNE relatif aux problèmes éthiques liés aux diagnostics anténataux qui précise qu'« *un enfant ne sera jamais un médicament* » et que « *cette technique devrait demeurer une solution par défaut, dont on peut vivement souhaiter qu'elle soit provisoire et à laquelle il convient de chercher activement des alternatives* » du type de celles qui s'offrent aujourd'hui avec les banques de sang de cordon.

Il convient de souligner que les conditions très strictes détaillées à l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique pour effectuer ce type de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon ne sont nullement modifiées par la nouvelle rédaction globale du premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique proposée par le Sénat.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 51 de M. Paul Jeanneteau.

M. Paul Jeanneteau. Il s'agit de rétablir la rédaction adoptée par notre assemblée en première lecture.

M. le rapporteur. Avis défavorable : je préfère la version du Sénat qui, sur une proposition de Mme Hermange, a conservé la suppression du caractère expérimental du DPI-HLA, tout en précisant que celui-ci ne pourra être pratiqué qu'à la condition qu'on ait épuisé toutes les possibilités offertes par les techniques utilisant les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou les cellules souches du sang de cordon ombilical.

La technique du « bébé du double espoir » ou du « bébé médicament », utilisée pour soigner les maladies sanguines d'un enfant déjà né, relève d'une transgression éthique : la personne humaine y est considérée comme un moyen, et non comme une fin. Néanmoins, on peut autoriser le recours à cette méthode exceptionnelle – et non expérimentale – sous réserve que l'on ait épuisé toutes les autres possibilités médicales. Dans quelques années, il existera peut-être une banque allogénique alimentée par des donneurs anonymes qui permettra de sauver un enfant malade sans avoir recours à une nouvelle grossesse.

M. Paul Jeanneteau. Le rapporteur m'a convaincu : je retire mon amendement.

L'amendement AS 51 est retiré.

La Commission examine l'amendement AS 80 de M. Alain Claeys.

M. Philippe Vuilque. Nous trouvons que la disposition ajoutée par le Sénat est trop restrictive : ce n'est plus le bébé du double espoir, mais celui de la dernière chance ! Nous souhaitons nous aussi revenir à la rédaction adoptée en première lecture.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Le Comité consultatif national d'éthique le souligne : « Un enfant ne sera jamais un médicament. Cette technique devrait demeurer une solution par défaut, dont on peut vivement souhaiter qu'elle soit provisoire, et à laquelle il convient de chercher activement des alternatives du type de celles qui s'offrent aujourd'hui avec les banques de sang de cordon. »

La Commission rejette l'amendement.

Puis elle adopte l'amendement rédactionnel et de coordination avec l'article 11 AS 129 du rapporteur.

La Commission adopte l'article 11 bis ainsi modifié.

Article 11 (précédemment réservé)

Diagnostic préimplantatoire

La Commission adopte l'amendement de coordination rédactionnelle AS 130 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 11 ainsi modifié.

Article 12 bis

Rapport au Parlement sur le financement de la recherche sur la trisomie 21

L'Assemblée nationale avait souhaité que, dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi relative à la bioéthique, le Gouvernement remette un rapport au Parlement « *sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21* ».

Il importe en effet que la France dégage des financements pour la recherche, à côté d'une politique de dépistage de la trisomie 21 auprès des femmes enceintes qui coûte environ, chaque année, cent millions d'euros d'après le rapport public particulier de la Cour des comptes de 2003 relatif à « *La vie avec un handicap* ». Dans son avis n°107 du 15 octobre 2009 sur « *les problèmes éthiques liés aux diagnostics anténatals : le diagnostic prénatal (DPN) et le diagnostic préimplantatoire* », le Comité consultatif national d'éthique indiquait ainsi : « *des recherches publiques sur les mécanismes de la trisomie (effets biochimiques liés à la présence d'un chromosome supplémentaire) ou encore dans le champ cognitif et psychologique pourraient être encouragées afin d'améliorer les performances intellectuelles des personnes porteuses d'une trisomie 21* ».

Le Sénat a modifié l'article 12 bis en adoptant en commission un amendement du rapporteur de sorte que ce rapport soit étendu aux « *fonds publics affectés à la recherche sur les trisomies et les anomalies cytogénétiques* » et qu'il soit désormais publié selon une périodicité régulière tous les trois ans.

Si l'extension du champ du rapport à l'ensemble des trisomies n'appelle pas de réserve particulière, la rédaction retenue, qui vise « *les trisomies et les anomalies cytogénétiques* » définit en revanche un ensemble quelque peu incohérent. En effet, les anomalies cytogénétiques désignent les anomalies concernant le nombre ou la structure des gènes. À ce titre, toutes les trisomies sont des anomalies cytogénétiques. Il serait donc plus logique, si l'on veut rester dans l'idée d'une extension du champ du rapport voulue par le Sénat, de viser l'ensemble des trisomies, ce qui resterait assez proche de la rédaction de l'Assemblée, ou, à défaut, l'ensemble des anomalies cytogénétiques.

La fixation d'une publication non plus ponctuelle de ce rapport mais tous les trois ans est une avancée positive. La limitation de son objet aux fonds « *publics* » affectés à la recherche ne pose pas de problème particulier, dans la

mesure où l'objectif initial de l'article 12 *bis* était d'obtenir un bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints d'une trisomie 21.

En revanche, la disparition de la notion de recherche médicale « *pour le traitement* » est regrettable dans la mesure où elle pourrait conduire à ne faire figurer dans les fonds publics affectés aux recherches que le financement de celles destinées à améliorer le seul dépistage de ces maladies. Cela ne serait pas de nature à inciter les pouvoirs publics à promouvoir une recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients, alors qu'un tel type de recherche, financé par fonds privés, semble avoir récemment enregistré des avancées notables, comme l'illustrent par exemple les annonces récentes faisant état du caractère prometteur d'un premier essai clinique de l'équipe du professeur Mara Dierssen du centre sur la régulation génomique à Barcelone, destiné à inhiber une enzyme excédentaire présente sur le chromosome 21 ⁽¹⁾.

L'article 12 *bis*, dans sa rédaction adoptée par l'Assemblée nationale qui implique la promotion de programmes de recherche qui ne soient pas uniquement dirigés sur les thématiques du dépistage, s'inscrit pleinement dans la logique des conclusions des États généraux de la bioéthique dont le rapport final du 1^{er} juillet 2010 rappelait que « *les citoyens demandent à l'État d'assumer pleinement sa mission de protection et d'intégration des personnes handicapées, en mettant en place les structures et les financements nécessaires* ». La conclusion du forum de Marseille indiquait dans le même esprit : « *Nous rappelons que la solution au handicap passe exclusivement par la recherche sur les maladies et non par l'élimination* ».

*

La Commission examine, en discussion commune, l'amendement AS 131 du rapporteur et l'amendement AS 23 de M. Xavier Breton.

M. le rapporteur. Mon amendement demande que le Gouvernement présente au Parlement un rapport sur « les anomalies cytogénétiques », dont les trisomies font partie et qu'il n'y a donc pas lieu de désigner particulièrement. Il réintroduit également la notion de recherche médicale « au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies ». Les recherches ne doivent pas être orientées seulement vers une meilleure connaissance théorique de ces maladies ou leur dépistage, mais aussi vers leur traitement.

M. Xavier Breton. Notre amendement répond au même souci. L'effort de recherche sur le traitement de ces maladies doit être équivalent à celui consenti pour leur dépistage. Nous proposons donc nous aussi de rétablir la référence aux recherches sur les traitements, que le Sénat avait supprimée.

La Commission adopte l'amendement AS 131, en conséquence, l'amendement AS 23 n'a plus d'objet.

(1) *Le Figaro*, 5 avril 2011, « Trisomie 21 : premier essai thérapeutique encourageant »

Puis elle **adopte** l'article 12 bis **ainsi modifié**.

Article 12 ter
(article 79-1 du code civil)

**Critères de viabilité d'un enfant décédé
avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil**

L'article 12 *ter* résulte de l'adoption en commission des affaires sociales du Sénat, contre l'avis du Gouvernement et contre l'avis personnel du rapporteur pour avis de la commission des lois, d'un amendement présenté par M. Jean-Pierre Godefroy visant à modifier l'article 79-1 du code civil afin de préciser la notion de « viabilité » d'un enfant décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état-civil.

1. Le droit existant

L'article 79-1 du code civil, qui résulte de la loi n°93-22 du 8 janvier 1993 modifiant le code civil relative à l'état civil, à la famille et aux droits de l'enfant, traite de la situation des enfants qui sont décédés dans des délais tellement brefs qu'ils n'ont pas pu être déclarés à l'état-civil ou qui sont morts-nés.

Article 79-1 du code civil

« Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès.

À défaut du certificat médical prévu à l'alinéa précédent, l'officier de l'état civil établit un acte d'enfant sans vie. Cet acte est inscrit à sa date sur les registres de décès et il énonce le jour, heure et lieu de l'accouchement, les prénoms et noms, dates et lieux de naissance, professions et domiciles des père et mère et, s'il y a lieu, ceux du déclarant. L'acte dressé ne préjuge pas de savoir si l'enfant a vécu ou non ; tout intéressé pourra saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question ».

a) Le code civil distingue deux situations qui entraînent l'établissement de deux types d'acte, auquel s'attachent des conséquences juridiques sensiblement différentes.

● *L'alinéa 1^{er} de l'article 79-1 du code civil concerne les enfants nés vivants et viables décédés avant que leur naissance ait été déclarée à l'état-civil.*

Si la définition de l'enfant né vivant semble assez unanimement admise comme étant le fait pour l'enfant « *de produire aussitôt après l'expulsion du ventre de sa mère une secousse respiratoire qui atteste que de l'air est entré dans ses poumons et qu'il a eu une activité cardiaque* », la notion de viabilité semble

plus difficile à appréhender. Elle pourrait se définir comme une capacité naturelle de vivre, de s'adapter à l'environnement extérieur.

Dès lors qu'un médecin a établi un certificat médical précisant les jours et heures de la naissance et du décès et attestant que l'enfant est né vivant et viable, une déclaration à l'état-civil peut être faite dans les trois jours de l'accouchement, conformément à l'article 55 du code civil, et l'officier de l'état-civil établit alors un acte de naissance et un acte de décès.

La situation est dans ce cas identique à celle d'un enfant qui est en vie lors de la déclaration de naissance et qui décède ultérieurement.

L'enfant se voit reconnaître une personnalité juridique : un nom et un prénom lui sont attribués, il est obligatoirement inscrit sur le livret de famille et il lui est reconnu une aptitude à succéder. Son inhumation – ou sa crémation – est obligatoire. Les parents jouissent des droits sociaux normalement attachés à la naissance d'un enfant.

● *À défaut d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable, un acte d'enfant sans vie est établi*

Le second alinéa de l'article 79-1 du code civil indique qu'à défaut de certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable, l'officier d'état-civil établit un acte d'enfant sans vie. L'expression « acte d'enfant sans vie » peut prêter à confusion dans la mesure où elle laisse penser que ce n'est pas l'objet d'un tel acte que les enfants morts-nés alors qu'elle englobe également les enfants nés vivants mais non viables. La démarche est basée sur le volontariat et n'est enserrée dans aucun délai.

Les effets de l'acte d'enfant sans vie sont moindres que ceux liés à l'établissement d'un acte de naissance et d'un acte de décès. En particulier, la personnalité juridique de l'enfant n'est pas reconnue. L'acte d'enfant sans vie n'est pas pour autant dénué d'effets.

L'enfant peut en effet recevoir un ou des prénoms si les parents en expriment le désir, mais pas de nom patronymique. Il peut être inscrit sur le livret de famille. Si les parents ne sont pas mariés, il leur est délivré un livret de famille sur lequel est portée l'indication de l'enfant sans vie. Aux termes des articles R. 1112-75 à R. 1112-76-1 du code de la santé publique, le corps de l'enfant peut être remis aux parents pour des obsèques.

Des droits sociaux sont par ailleurs reconnus aux parents. La mère a par exemple droit à un congé de maternité et à une protection contre le licenciement pendant ce congé et à la reprise du travail. Le père bénéficie en outre, depuis le décret n° 2008-32 du 9 janvier 2008 et l'arrêté du même jour, des indemnités pour congé de paternité.

b) Les modalités d'application de l'article 79-1 ont évolué dans le temps

Comme on l'a vu, l'article 79-1 ne définit pas la viabilité et ne fixe pas d'autres critères que celui de l'accouchement et de l'absence d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable pour établir un certificat d'enfant sans vie.

Pour l'application de cet article, il a donc été nécessaire de préciser la notion de viabilité. Par ailleurs, la fixation d'un seuil en dessous duquel l'établissement d'un acte d'enfant sans vie n'est pas possible s'est également imposée. Les modalités d'application de l'article 79-1 du code civil ont toutefois évolué dans le temps.

● *La définition du critère de la viabilité déterminant l'application de l'alinéa 1^{er} de l'article 79-1*

La notion de viabilité a été précisée par la circulaire DGS n° 50 du 22 juillet 1993 relative à la déclaration des nouveaux-nés décédés à l'état-civil afin, d'une part, d'éviter la déclaration de fœtus de terme très bas qui auraient pu présenter quelques signes de vie et, d'autre part, d'obtenir des données cohérentes pour l'analyse épidémiologique de la mortalité néonatale.

Selon les recommandations de l'OMS (1977), la limite basse pour l'établissement d'un acte de naissance pour des enfants nés vivants, retenue dans cette circulaire, correspond au terme de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou à un poids de 500 grammes, à l'exclusion de tout autre critère, en particulier les malformations.

Un acte de naissance et un acte de décès sont ainsi établis si l'enfant est né vivant, d'un poids de 500 grammes ou au terme de 22 semaines d'aménorrhée.

● *Les critères d'établissement d'un acte d'enfant sans vie*

Aux termes de la circulaire interministérielle n° 2001-576 du 30 novembre 2001 relative à l'enregistrement à l'état-civil et à la prise en charge des corps des enfants décédés avant la déclaration de naissance, un acte d'enfant sans vie était établi « *lorsque l'enfant est né vivant mais non viable ; ou lorsque l'enfant est mort-né après un terme de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou ayant un poids de 500 grammes* ».

Les enfants mort-nés d'un poids inférieur à 500 grammes ou avant le terme de 22 semaines d'aménorrhée, comme les enfants nés vivants mais d'un poids inférieur à 500 grammes ou avant le terme de 22 semaines d'aménorrhée, étaient qualifiés de « pièces anatomiques », de « déchets hospitaliers », de « produits innommés » ou de « débris humains » destinés à l'abandon et devant être incinérés conformément à l'article R. 1335-11 du code de la santé publique. Aucun acte d'état-civil n'était établi pour eux.

Cependant, le 6 février 2008, la première chambre civile de la Cour de cassation a rendu trois arrêts⁽¹⁾ dans lesquels elle a précisé la notion d'enfant né sans vie. Elle a en particulier supprimé les seuils à partir desquels la reconnaissance du statut d'enfant sans vie est possible. Elle a en effet estimé que le code civil ne « *subordonn[ait] pas l'établissement d'un acte d'enfant sans vie au poids du fœtus, ni à la durée de la grossesse* ». Par conséquent, « *tout enfant né sans vie à la suite d'un accouchement peut être inscrit sur les registres de décès de l'état civil, quel que soit son niveau de développement* ».

Les modalités d'application de l'article 79-1 du code civil ont dès lors été modifiées. Le décret n° 2008-800 du 20 août 2008 relatif à l'application du second alinéa de l'article 79-1 du code civil et l'arrêté du même jour relatif au modèle de certificat médical d'accouchement en vue d'une demande d'établissement d'un acte d'enfant sans vie ont défini un nouveau cadre réglementaire qui conditionne désormais la délivrance d'un acte d'enfant sans vie à la production d'un certificat attestant de l'accouchement de la mère, dont le modèle est annexé à l'arrêté du 20 août 2008.

Les conditions d'établissement d'un acte d'enfant sans vie ont par la suite été précisées par une circulaire du 19 juin 2009.

Conditions d'établissement d'un acte d'enfant sans vie

« Dans toutes les situations caractérisées par l'existence d'un accouchement, le certificat médical d'accouchement est établi par le praticien, médecin ou sage femme, l'ayant effectué, ou qui dispose des éléments cliniques permettant d'en affirmer l'existence.

La réalité d'un accouchement relève de l'appréciation médicale des praticiens. En tout état de cause, l'établissement d'un certificat médical d'accouchement implique le recueil d'un corps formé - y compris congénitalement malformé - et sexué, quand bien même le processus de maturation demeure inachevé et à l'exclusion des masses tissulaires sans aspect morphologique.

Ainsi, les situations d'interruption volontaire de grossesse et les situations d'interruption spontanée précoce de grossesse, communément désignées par les praticiens comme les « interruptions du premier trimestre de grossesse », survenant en deçà de la quinzième semaine d'aménorrhée, ne répondent pas, en principe, aux conditions permettant l'établissement d'un certificat médical d'accouchement ».

Source : circulaire n°2009-182 du 19 juin 2009 relative à l'enregistrement à l'état civil des enfants décédés avant la déclaration de naissance et de ceux pouvant donner lieu à un acte d'enfant sans vie, à la délivrance du livret de famille, à la prise en charge des corps des enfants décédés, des enfants sans vie et des fœtus

(1) Audience publique du 6 février 2008, pourvois n° 06-16498, n° 06-16499 et n° 06-16500.

Le dispositif aujourd'hui en vigueur revient par conséquent à asseoir aujourd'hui les conditions de délivrance d'un acte d'enfant sans vie sur le critère du « recueil d'un corps formé », critère déterminant pour considérer qu'il y a eu accouchement. Cette solution a eu pour effet d'élargir la catégorie des enfants mort-nés visés, le corps pouvant être considéré comme formé avant le stade de viabilité.

2. D'aucuns ont souligné les difficultés posées par la rédaction actuelle de l'article 79-1 du code civil

a) La notion de viabilité n'est toujours pas définie par la loi

La notion de viabilité, déterminante pour l'application de l'alinéa 1^{er} de l'article 79-1 du code civil comme pour l'attribution d'un certificat d'enfant sans vie pour les enfants nés vivants mais non viables, ne fait pas aujourd'hui l'objet d'une définition législative.

Le Médiateur de la République, lors de son audition par la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique, a indiqué que « *le problème central posé par l'application du premier alinéa de l'article 79-1 du code civil, du fait de l'absence de définition juridique de la notion de viabilité depuis l'invalidation des circulaires ministérielles n'est toujours pas résolu* ». Il convient toutefois de souligner que la circulaire DGS n° 50 du 22 juillet 1993 relative à la déclaration des nouveaux-nés décédés à l'état-civil est toujours en vigueur.

Cette absence de critère législatif précis pour définir la viabilité est susceptible de créer des inégalités de traitement, en raison de divergences d'appréciation entre les médecins chargés de produire un certificat médical indiquant que l'enfant est né viable.

b) La notion d'accouchement, retenue pour délivrer un acte d'enfant sans vie, n'est pas sans poser de problème

La notion d'accouchement, dont la réalité relève aujourd'hui de l'appréciation subjective des praticiens, est susceptible d'être interprétée de façon différente selon ces derniers – une fausse couche est-elle un accouchement ? – et de créer ainsi un risque d'iniquité entre les couples, d'autant plus que les critères applicables relèvent seulement d'une circulaire.

Par ailleurs, comme le souligne le rapport de la Mission d'information sur la révision des lois de bioéthique précité, il apparaît qu'un « *dispositif qui reconnaît un statut, même symbolique, à des embryons pris à un stade de développement très proche de celui où ils peuvent encore faire l'objet d'une IVG, pour laquelle le délai est de 14 semaines d'aménorrhée, peut susciter des craintes* ».

3. La solution proposée par l'article 12 ter du projet de loi

L'article 12 *ter* a pour objet de compléter l'alinéa 1^{er} de l'article 79-1 du code civil afin d'inscrire désormais dans la loi les critères de viabilité retenue par l'OMS : naissance après un minimum de gestation de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou poids supérieur ou égal à 500 grammes.

Si la proposition n°75 du rapport de la mission d'information relative à la révision des lois bioéthiques demandait certes « *de préciser dans la loi les critères de viabilité sur la base desquels un acte de décès d'un fœtus né vivant et viable peut être établi* », l'article 12 *ter* n'échappe pas à certaines critiques et ne résout pas de surcroît tous les problèmes.

Comme pour tout seuil quantitatif, le choix des critères retenus risque en effet de susciter des incompréhensions, par exemple dans le cas où le fœtus présente un poids proche de 500 grammes ou est d'un âge gestationnel voisin du seuil fixé.

Le seuil retenu risque également de se révéler à l'avenir inadapté à l'évolution de la médecine qui parvient à sauver de plus en plus de grands prématurés. À cet égard, l'inscription dans la loi d'un seuil de viabilité à 22 semaines peut poser problème. Le Quotidien du médecin annonçait ainsi, le 26 avril 2011, qu'un prématuré de 21 semaines et 5 jours de gestation et qui ne pesait que 460 grammes à la naissance avait survécu en Allemagne⁽¹⁾.

Comme l'a souligné le Gouvernement, mais également le rapporteur pour avis de la commission des lois du Sénat, il serait de plus « *problématique d'inscrire dans le code civil un seuil d'accès à la personnalité juridique indépendant des circonstances médicales propres au fœtus* ».

Enfin, si le critère de la viabilité est précisé par l'article 12 *ter*, celui de l'accouchement ne l'est toujours pas. La question de savoir jusqu'à quelle limite inférieure un enfant mort-né peut faire l'objet d'un certificat d'enfant sans vie reste donc ouverte. En ce sens, l'article 12 *ter* semble ne pas répondre pleinement à l'appel implicite à légiférer lancé par la Cour de cassation en 2008.

*

La Commission est saisie de trois amendements identiques, de suppression de l'article : AS 4 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 24 de M. Xavier Breton et AS 132 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet article, introduit par le Sénat, fixant un seuil de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou d'un poids minimal de cinq cents grammes du fœtus comme critères de viabilité, soulève davantage de problèmes qu'il n'en résout, d'autant qu'on peut déjà s'appuyer largement sur la jurisprudence

(1) *Le Quotidien du médecin*, 26 avril 2011, « *Un prématuré de 21 semaines a survécu en Allemagne* »

s'agissant de la viabilité, question éminemment complexe. Avec le texte du Sénat, se poserait tôt ou tard la question de savoir si des enfants d'un poids inférieur, n'étant plus considérés comme viables, peuvent être réanimés. D'où mon amendement de suppression.

Mme Edwige Antier. Plus on avance l'âge à partir duquel un foetus est considéré comme viable, plus la responsabilité pénale du médecin pour avoir porté atteinte à la vie d'une personne risque d'être recherchée en cas d'incident au cours d'une amniocentèse ou d'un autre diagnostic anténatal. Cela pourrait faire reculer ces activités de diagnostic. J'aurais, pour ma part, préféré qu'on retienne le texte du Sénat.

M. Xavier Breton. Nous retirons notre amendement AS 24 au profit de celui du rapporteur, dont l'exposé sommaire est plus complet et mieux argumenté.

Mme Michèle Delaunay. La suppression de toute référence à une limite de poids risque d'induire, à plus ou moins brève échéance, la reconnaissance du fœtus comme personne, avec les conséquences que l'on peut imaginer sur une remise en question du droit à l'IVG. Quant à l'enfant qui pèserait un peu moins de 500 grammes, monsieur le rapporteur, je fais confiance au médecin qui souhaiterait le réanimer pour trouver le moyen qu'il atteigne le poids minimal exigé.

M. Hervé Mariton. Il est question dans cet article d'enfant à la fois né vivant et viable. Le critère de vie est objectif. Seule la viabilité fait l'objet d'une appréciation. Les objections que vous soulevez portent sur l'appréciation de la viabilité quand le « vivant » n'est pas constaté.

M. le rapporteur. C'est là un problème très complexe qui n'est pas résolu par le texte du Sénat.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je retire l'amendement AS 24.

M. Serge Blisko. Si le rapporteur pose parfaitement les problèmes dans l'exposé sommaire de son amendement, sa réponse, n'est, hélas, pas tout à fait la bonne. Il est vrai que fixer un seuil dans la loi peut créer des difficultés et qu'il pourra arriver qu'on sauve des prématurés d'un poids inférieur à cinq cents grammes. Mais le Sénat, reprenant des critères qui ne sont autres que ceux de l'OMS, s'est efforcé de répondre aux demandes, aujourd'hui très diverses, des familles. Je comprends les critiques qu'on peut adresser à sa proposition mais je la juge préférable à la situation antérieure.

M. Philippe Gosselin. Nous avons eu en 2008, à l'occasion de l'examen du projet de loi relatif à la législation funéraire, un débat sur l'inscription à l'état civil des enfants mort-nés. Deux décrets avaient été pris sur le sujet. Le Médiateur de la République avait été saisi. Le texte du Sénat présente l'avantage de reprendre les critères de l'OMS, communément admis.

Les amendements AS 4 et AS 24 sont retirés.

La Commission rejette l'amendement AS 132.

Puis elle adopte l'article 12 ter sans modification.

TITRE IV

INTERRUPTION VOLONTAIRE DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

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

Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Pour mémoire, l'article 13 du projet de loi modifie l'article L. 2213-1 du code de la santé publique afin de compléter la composition de l'équipe pluridisciplinaire chargée de se prononcer sur les demandes d'interruption médicale de grossesse (IMG) en cas de mise en péril de la santé de la femme.

Le texte adopté par l'Assemblée nationale n'a pas été modifié par la commission des affaires sociales du Sénat.

En revanche, en séance, la Haute Assemblée a adopté un amendement de M. Gilbert Barbier qui vise à remplacer, au sein de l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande d'IMG d'une femme le « *praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte* » par un « *médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte* ».

L'auteur de l'amendement a déclaré que la notion de « spécialité » en médecine était « *très précise et pas couverte par la rédaction actuelle du texte* ». Le Gouvernement, considérant au contraire que si un médecin est spécialiste d'une affection quelconque, il est forcément qualifié pour assurer à la femme le soin dont elle a besoin, a donné un avis défavorable.

Votre rapporteur partage tout à fait cette analyse et juge peu claire la formule retenue. L'emploi du terme « qualifié » en matière de médecine peut renvoyer à l'obtention d'une qualification ordinale par un médecin. Mais dans ce cas, le médecin est qualifié dans une spécialité (pédiatrie, cardiologie, génétique par exemple) et non dans une affection. La modification proposée n'a donc aucune portée.

De plus, si le spécialiste d'une affection est compétent dans son traitement, l'inverse n'est pas toujours exact. Ainsi par exemple un radiothérapeute est qualifié dans le traitement par radiothérapie des cancers mais il n'est pas nécessairement spécialiste de tous les aspects de l'affection (il n'est pas cancérologue) et à même de donner un avis dans la circonstance.

C'est pourquoi votre rapporteur préconise le rétablissement de la version adoptée par l'Assemblée nationale, qui lui semble à la fois plus précise et plus protectrice pour les femmes qui font une demande d'IMG.

*

La Commission examine l'amendement AS 104 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement rétablit le texte adopté par l'Assemblée en substituant aux mots « un médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte » les mots « un praticien spécialiste (...) ».

La Commission adopte l'amendement.

Puis elle adopte l'article 13 ainsi modifié.

Article 13 bis

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

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

Cet article a été adopté par l'Assemblée nationale à l'initiative de M. Paul Jeanneteau, avec l'avis favorable de votre rapporteur. Selon son auteur, il s'agit, après l'annonce d'un risque avéré d'affection particulièrement grave affectant le fœtus, de donner à la femme enceinte un délai de réflexion suffisant pour qu'elle puisse faire un choix éclairé.

Plusieurs points méritent d'être précisés. Tout d'abord il ne s'agit pas d'imposer mais de proposer un délai de réflexion à la femme enceinte qui formule une demande d'interruption de grossesse pratiquée pour motif médical. En l'état actuel du droit, l'IMG n'est encadrée par aucun délai. Il ne s'agit en aucun cas de revenir sur ce principe. Par ailleurs, à la demande de votre rapporteur, il avait été précisé que ce délai serait proposé à la femme enceinte « *hors urgence médicale* ».

La commission des affaires sociales du Sénat, à l'initiative de son rapporteur, a d'une part, codifié cet article, et d'autre part, souhaité apporter un peu plus de souplesse au dispositif, en prévoyant que le délai de réflexion proposé à la femme pour décider ou non d'interrompre sa grossesse soit au moins d'une semaine.

Cet amendement allant dans le sens de la disposition adoptée en première lecture à l'Assemblée nationale, votre rapporteur est favorable à la nouvelle rédaction.

*

La Commission examine l'amendement de suppression de l'article, AS 81, de M. Alain Claeys.

M. Philippe Vuilque. Le texte que nous avons voté en première lecture donnait à la femme enceinte un délai d'une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. Le Sénat mentionne un délai « d'au moins une semaine », sans fixer de date-butoir. Ce flou n'est pas souhaitable. Mieux vaudrait revenir au texte adopté par l'Assemblée...

M. le rapporteur. Avis défavorable. Nous avons adopté cette disposition à l'initiative de notre collègue Paul Jeanneteau, lequel souhaitait qu'après l'annonce d'un risque avéré d'affection particulièrement grave du fœtus, un délai suffisant de réflexion soit donné à la femme enceinte pour qu'elle puisse effectuer un choix éclairé. De plus, votre amendement a pour effet de supprimer l'article.

M. Paul Jeanneteau. Si on souhaite revenir au texte de première lecture, il ne faut pas supprimer l'article !

L'amendement AS 81 est retiré.

Suivant l'avis du rapporteur, la Commission adopte l'article 13 bis sans modification.

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

Le projet de loi initial prévoyait la levée de l'anonymat du don de gamètes, en permettant à toute personne issue d'un don de gamètes d'accéder, à sa majorité, à des données non identifiantes sur le donneur, voir à des données identifiantes si ce dernier y consentait.

À l'initiative de votre rapporteur, cette disposition a été supprimée en commission spéciale pour trois raisons principales : la levée de l'anonymat présente le risque majeur de remettre en cause la primauté symbolique du caractère social et affectif de la filiation ; elle peut constituer une menace pour l'équilibre des familles ; enfin elle entraînerait une baisse substantielle des dons alors même que la France connaît une situation de pénurie. Au total, la levée de l'anonymat pourrait fragiliser la position et des donneurs et des parents, sans apporter une véritable réponse aux jeunes adultes qui la réclament aujourd'hui

Au Sénat, la commission des affaires sociales a réintroduit un dispositif combinant l'accès à des données non identifiantes pour les enfants majeurs issus d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, et la possibilité d'un accès automatique à l'identité du donneur pour les enfants majeurs issus d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur nés après le 1^{er} janvier 2014.

Ce dispositif, différent de celui qui figurait dans le projet de loi initial, ne prévoit pas le consentement du donneur de gamètes et s'applique systématiquement à tous les enfants nés après le 1^{er} janvier 2014.

En séance, la Haute Assemblée est revenue sur cette position : les sénateurs ont en effet adopté trois amendements identiques de MM. Gilbert Barbier, Jean-Pierre Godefroy et Antoine Lefèvre supprimant les articles 14 à 18 du projet de loi, avec l'avis favorable du Gouvernement et du rapporteur de la commission des lois et contre l'avis du rapporteur de la commission des affaires sociales.

Par conséquent, seuls l'article 18 *bis*, fixant les modalités de conservation des données personnelles des donneurs et personnes issues d'un don de gamètes, et l'article 18 *ter*, introduit par le Sénat, demeurent en discussion.

Article 18 bis

(article L. 1244-6 du code de la santé publique)

Réglementation de la conservation des données détenues par les CECOS

L'article 18 *bis*, adopté par la commission spéciale à l'initiative de votre rapporteur, vise à préciser les conditions de conservation des informations relatives aux donneurs de gamètes par les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS), et à prévoir leur contrôle par la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

En effet, les conditions de conservation des informations relatives aux donneurs font l'objet de nombreuses critiques. Surtout, et bien qu'il s'agisse de données à caractère personnel, la CNIL n'en a jamais contrôlé l'utilisation. Afin de combler ce vide juridique qui met en danger l'anonymat des donneurs et crée inutilement un sentiment de défiance à l'égard des CECOS, l'article 18 *bis* garantit la confidentialité des données en instaurant un contrôle par la CNIL.

Au Sénat, la commission des affaires sociales a adopté un amendement de Mme Marie-Thérèse Hermange tendant à l'application directe du contrôle par la CNIL des données conservées par les CECOS, sans renvoyer à des mesures de nature réglementaire.

Votre rapporteur estime que la rédaction proposée par le Sénat apporte des précisions utiles. Il considère cependant que, compte tenu du caractère très sensible du sujet, il est indispensable de définir *a minima* par voie réglementaire les conditions de contrôle par la CNIL de la conservation des données à caractère personnel par les CECOS.

*

La Commission adopte successivement les amendements rédactionnels AS 105, AS 106, AS 107, AS 108, AS 109 et AS 110 du rapporteur.

Elle examine l'amendement AS 111 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement prévoit un décret en Conseil d'État pour préciser les modalités d'application de l'article.

La Commission adopte l'amendement.

Puis elle adopte l'article 18 bis modifié.

Article 18 ter

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

Cet article additionnel a été introduit par la commission des affaires sociales du Sénat à l'initiative du rapporteur. Il tend à ce qu'un arrêté du ministre pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine définisse les bonnes pratiques en matière d'insémination avec donneur. Il s'agit notamment de venir préciser les critères d'appariement entre le donneur et le couple receveur en prévoyant la mise au point d'un référentiel de bonnes pratiques mis au point en collaboration de l'Agence de la biomédecine.

Votre rapporteur est favorable à l'adoption de cette disposition, qui sera de nature à harmoniser la pratique des CECOS en matière d'AMP avec tiers donneur.

*

La Commission adopte l'amendement rédactionnel AS 112 du rapporteur.

Puis elle adopte l'article 18 ter ainsi modifié.

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Le titre VI du projet de loi est consacré à l'assistance médicale à la procréation et aborde notamment l'autorisation de nouvelles méthodes d'AMP, la finalité et les conditions d'accès à l'AMP, ainsi que l'étendue du consentement donné par un couple sur le sort des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental et susceptibles de faire l'objet de recherches.

Comme les autres parties du texte, il a fait l'objet de nombreuses modifications par le Sénat : la Haute Assemblée a ainsi introduit quatre nouveaux articles (articles 19 C, 19 bis, 20 ter, 22 quinquies), supprimé deux articles (articles 20 bis et 22 bis) et modifié six articles. Seuls les articles 22 bis, 22 ter et 22 quater ont été adoptés conformes par le Sénat.

Article 19 A

(articles L. 1244-2 du code de la santé publique et L. 1244-5 [nouveau] du code du travail)

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

Cet article a été introduit par notre commission spéciale en première lecture, puis a été modifié en séance publique par l'adoption d'un amendement de M. Jean-Sébastien Vialatte.

Le I de cet article modifie le code de la santé publique afin d'élargir le cercle des donneurs de gamètes.

Le 1° de cet article constitue une disposition rédactionnelle destinée à tenir compte des modifications introduites par le 2° dans l'article codifié.

Le 2° de cet article a été supprimé par le Sénat. Il visait à élargir le champ des donneurs de gamètes, afin d'apporter une solution à la pénurie actuellement constatée, en particulier en matière de dons d'ovocytes, sans mettre à mal ce principe fondamental de nos lois bioéthique qu'est la gratuité.

La commission spéciale de notre Assemblée avait ainsi ouvert la possibilité aux femmes n'ayant pas procréé de donner leurs ovocytes, tout en leur permettant de conserver une partie de ces gamètes pour un usage autologue en cas de stérilité survenue après le don.

La commission avait pris soin de préciser que cette utilisation éventuelle ne pouvait en aucun cas être conçue comme un dispositif de confort : seules les femmes répondant aux conditions subordonnant le bénéfice d'une assistance médicale à la procréation pourraient utiliser ces ovocytes, c'est-à-dire les femmes en âge de procréer, engagées dans un couple dont la stérilité a été médicalement constatée.

En séance publique, à la suite de l'adoption d'un amendement de M. Jean-Sébastien Vialatte, ce dispositif avait été ouvert à l'ensemble des donneurs, hommes ou femmes.

Cette disposition a été supprimée par le Sénat, le rapport de la commission des affaires sociales indiquant que : *« les motivations du donneur risquent d'être faussées, que la mise en place d'une contrepartie sous forme d'une auto-conservation est de nature à porter atteinte au caractère altruiste du don et que le bénéfice attendu en matière d'augmentation du don d'ovocyte est incertain »*.

Votre rapporteur entend ces arguments.

Pour autant, il tient à rappeler la grave pénurie dont souffre notre pays dans le domaine du don d'ovocytes.

Chargée par la loi d'assurer la promotion du don de gamète, l'ABM souligne ainsi que *« la demande de don d'ovocytes en France n'est pas satisfaite. Une enquête nationale menée par l'ABM en 2005 a dénombré plus de 1300 couples en attente d'ovocytes. Environ 400 nouveaux couples ont besoin chaque année d'un don d'ovocytes »*.

En dépit d'une légère augmentation du nombre de ponctions (247 en 2007, contre 228 en 2006 et 168 en 2005), ce nombre reste insuffisant dans la mesure où, à raison de 1,8 couple en moyenne pouvant bénéficier d'ovocytes issus d'une même donneuse, il aurait fallu 700 donneuses supplémentaires en 2007 pour résorber totalement la liste d'attente. Il en résulte que les couples peuvent attendre de deux à cinq ans un don d'ovocytes, alors même que les chances de succès s'amenuisent avec l'âge de la demandeuse. Or comme l'avait indiqué à la mission d'information de l'Assemblée nationale sur la révision des lois de bioéthique ⁽¹⁾ Mme Hortense de Beauchaine, membre de l'association Pauline et Adrien, *« il ne faut pas oublier qu'un couple qui a recours à un don a souvent un parcours long derrière lui. L'homme et la femme ne sont souvent plus très jeunes. Un couple receveur pour un don d'ovocyte a cinq ans d'attente. Si une femme en fait la demande à 35 ans, elle aura 40 ans lorsqu'elle y aura droit. Leurs chances sont donc vraiment diminuées. »*

Cette pénurie entretient des dérives graves et contraires aux principes de nos lois bioéthique.

La pénurie d'ovocytes explique que de nombreux couples se rendent à l'étranger, en particulier en Espagne, où le don est « indemnisé », pour bénéficier d'un don de gamètes. Ainsi, Mme Hélène Letur-Konirsch co-présidente du Groupe d'études des dons d'ovocytes (GEDO), avait-elle souligné devant la mission que *« En 2006, l'Agence de la biomédecine notait l'inscription de 647 nouveaux couples demandeurs. Or, ce chiffre ne prend absolument pas en compte les couples qui choisissent de se rendre à l'étranger, soit après une première consultation dans les centres autorisés, soit après avoir été directement orientés vers un autre pays par leur praticien libéral ou leur association. Si l'on prend en compte les couples qui se sont inscrits en 2006 en Espagne, en Grèce et en République tchèque, la demande annuelle peut être estimée à 2 000 nouveaux couples. »*

En outre, si l'article L. 1244-7 du code de la santé publique dispose que *« le bénéficiaire d'un don de gamète ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme »*, il semble bien que certains centres incitent des couples demandeurs à venir accompagnés d'une donneuse d'ovocytes, au profit d'un autre couple demandeur, en contrepartie d'un délai d'attente plus court.

(1) rapport d'information n°2235, Révision des lois de bioéthique : favoriser le progrès médical, respecter la dignité humaine, janvier 2010

Parmi les mesures législatives susceptibles de faciliter le don d'ovocytes envisagées par notre mission, la possibilité d'instituer une rémunération du don de gamètes avait été écartée d'emblée, car elle mettrait en cause le principe de la non-commercialisation du corps humain, qui constitue l'un des piliers des lois de bioéthique et vise à protéger la dignité de la personne.

L'autre option consistait à autoriser les donneurs n'ayant jamais procréé à consentir un don de gamètes.

Les dispositions de l'article L. 1244-2, en vertu desquelles le donneur doit avoir procréé, sont issues de la charte des CECOS ; elles concernaient à l'origine le don de spermatozoïdes et concernent désormais tous les dons de gamètes. D'après le bilan d'application de la loi de bioéthique réalisé par l'ABM, *« elles protègent le donneur vis-à-vis de la possibilité de développer une stérilité ultérieure au don, évitent le recrutement de donneurs trop jeunes ou souhaitant tester leur fertilité ou se "donner" un enfant en donnant leurs gamètes »*.

Ces règles, qui constituent une spécificité française, ont cependant deux conséquences : elles restreignent le champ des donneurs potentiels et s'agissant plus particulièrement du don d'ovocytes, ont pour effet que les dons proviennent de femmes plus âgées dont les ovocytes sont de moins bonne qualité. L'Agence de la biomédecine a de ce fait proposé la levée de la condition de procréation antérieure, en soulignant que ces dispositions ont pour effet de diminuer l'efficacité du don.

Le principal argument objecté à la levée de cette condition tient au fait qu'un donneur devenant incapable de concevoir pourrait regretter amèrement son choix d'avoir donné ses gamètes. S'agissant plus spécifiquement du don d'ovocyte, on ne saurait négliger les risques, mêmes faibles, que la ponction d'ovocytes et les traitements préalables de stimulation ovarienne font peser sur la fécondité de la donneuse. D'après la brochure éditée par l'ABM sur le don d'ovocyte, les donneuses, après avoir donné leur consentement et eu un entretien avec un psychologue ou un psychiatre, reçoivent pendant 10 à 12 jours des injections destinées à stimuler les ovaires. Pendant cette période, trois ou quatre prises de sang sont effectuées, ainsi que des échographies ovariennes. Le prélèvement a lieu à l'hôpital, 35 ou 36 heures après la dernière injection, par voie vaginale et sous analgésie ou anesthésie. La donneuse peut ressentir quelques effets indésirables dans les jours qui suivent l'intervention, et plus rarement ces symptômes peuvent persister ou s'intensifier en raison d'une réponse excessive des ovaires à la stimulation (syndrome d'hyperstimulation). Dans des cas très exceptionnels, l'hyperstimulation est plus sévère et se traduit par une prise de poids rapide, des troubles digestifs et parfois une gêne respiratoire. D'autres complications peuvent être liées au geste chirurgical de prélèvement (hémorragie, infection, problème anesthésique...), mais sont rarissimes.

Compte tenu de la pénurie d'ovocytes constatée dans notre pays, la pénurie de spermatozoïdes n'atteignant pas de proportions aussi dramatiques, des

dérives graves que cette pénurie occasionne, et du risque certes minime, mais non nul, que le don fait peser sur la fertilité des donneuses, votre rapporteur vous propose de rétablir le 2° de cet article dans la rédaction de la commission spéciale de notre Assemblée, c'est-à-dire de rétablir la possibilité pour les femmes nullipares de donner leurs ovocytes, en contrepartie d'une conservation d'une partie de ces gamètes en vue d'une éventuelle utilisation ultérieure à des fins autologues, dans le cadre et dans les conditions de droit commun.

Le II de cet article rétablit dans le code du travail un article L. 1244-5 afin de créer, conformément aux préconisations de notre mission d'information, une autorisation d'absence au bénéfice des donneuses d'ovocytes. Cette disposition n'a pas été modifiée par le Sénat.

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 5 de M. Jean-Sébastien Vialatte, AS 90 du rapporteur et AS 82 de M. Alain Claeys.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Par l'amendement AS 5, nous proposons de rétablir une disposition visant à favoriser le don de gamètes adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture et supprimée par le Sénat. Le donneur, qui peut ne pas avoir procréé, se voit proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes en vue de l'éventuelle utilisation ultérieure, à son bénéficiaire, d'une assistance médicale à la procréation.

M. Philippe Vuilque. L'amendement AS 82 a le même objet. Il serait en effet paradoxal qu'un donneur de gamètes soit lui-même, par la suite, empêché sans recours de procréer à la suite d'un accident de la vie.

M. Jean Leonetti, rapporteur. On constate en France une pénurie majeure de dons d'ovocytes ; elle s'explique par le petit risque que ce prélèvement fait peser sur la fertilité des donneuses et par la pénibilité du procédé. Vous vous souviendrez que, lors de l'examen du texte en 1^{ère} lecture, nous avons passé en revue les différentes solutions possibles. La première, celle de la facilité, qui aurait consisté à s'aligner sur le dispositif espagnol dans lequel on paye et on vend les ovocytes, contreviendrait au principe français de la non commercialisation de l'humain.

La deuxième solution est d'inciter au don, en évitant toute commercialisation masquée. Cela nous a conduit à donner la possibilité aux nullipares majeures de faire don de leurs ovocytes tout en proposant le recueil et la conservation d'une partie de ceux-ci pour une éventuelle utilisation ultérieure à leur bénéficiaire dans le cadre de droit commun de l'assistance médicale à la procréation – l'AMP. Il nous avait paru nécessaire que, par souci de symétrie, cette disposition s'applique tant pour les donneurs que pour les donneuses. Depuis lors, ma réflexion sur ce point s'est approfondie. Outre que les prélèvements de gamètes ont une implication médicale pour les femmes et pas pour les hommes, il n'y a pas de pénurie de don de sperme en France. Mieux vaut donc réserver la

disposition aux femmes, nullipares comprises, dans les conditions précédemment dites.

Trois questions se posent donc : faut-il être parent pour donner des gamètes – ce que je ne pense pas ? Donne-t-on la garantie aux nullipares qui feraient de leurs ovocytes qu’elles pourront, en cas d’infertilité avérée, et non par convenance personnelle, recourir à l’AMP avec ceux de leurs ovocytes qui auront été conservés lors du prélèvement en vue de don ? Enfin, établit-on une symétrie juridique entre les donneurs de gamètes hommes et femmes alors même que le prélèvement n’a pas les mêmes implications physiologiques pour les deux sexes ?

M. Xavier Breton. Ces amendements suscitent des objections de fond. En premier lieu, ils sont sous-tendus par une notion purement utilitariste – il y a pénurie d’ovocytes, comment y remédier ? –, l’éthique passant au second plan. Dans cette optique, au mépris de la sagesse du Sénat, on balaye les considérations éthiques selon lesquelles un homme ou une femme doit être parent pour mesurer le sens plein d’un don de gamètes. De plus, ces amendements remettent en cause un principe essentiel en introduisant la notion de contrepartie du don. Enfin, chacun comprend que la conservation d’une partie des ovocytes par les donneuses en vue, dit-on, d’une utilisation éventuelle à leur bénéfice dans le cadre d’une infertilité ultérieure avérée ouvre la voie à des AMP pour convenance personnelle. Pour toutes ces raisons, je voterai contre ces amendements.

Mme Michèle Delaunay. Le terme « utilitariste » qui vient d’être employé me choque profondément. Ce que nous voulons, c’est aider la vie sans jamais aliéner ni l’humain ni la dignité, et ces principes sont respectés à la lettre. Je pense, comme le rapporteur, que l’on peut étendre la possibilité de don d’ovocytes aux nullipares, tout en leur proposant de conserver une partie de ces gamètes en vue d’une utilisation ultérieure éventuelle en cas d’infertilité, dans le cadre de l’AMP. Je compléterai cependant l’exposé du rapporteur en observant qu’une femme de 55 ans est infertile, ce qui signifie que l’AMP pourrait lui être ouverte si le droit évolue. Je sais enfin, pour avoir longuement fréquenté les CECOS et continuer de m’y rendre, que même si c’est dans une proportion moindre que pour les ovocytes, il y a bel et bien pénurie de dons de sperme. Je suis donc favorable à un dispositif égal pour tous les donneurs de gamètes, qu’ils soient hommes ou femmes.

M. Hervé Mariton. Je suis sensible à l’argument selon lequel les amendements pourraient ouvrir la voie à des demandes d’AMP de convenance. Mais, selon moi, il faut considérer la conservation au bénéfice des donneurs d’une partie des gamètes prélevés à fin de don comme un don à soi-même, ce qui n’est pas la même chose qu’une contrepartie. Alors, un dispositif identique pour les femmes et les hommes s’impose.

M. Philippe Vuilque. Je pense également que la mesure doit valoir pour les hommes comme pour les femmes. Je rappelle par ailleurs qu’il n’est pas

question d'AMP pour convenance personnelle, puisque, si l'infertilité est avérée, elle sera traitée dans le strict cadre légal.

M. Xavier Breton. Comment justifier le parallélisme entre les donneurs et les donneuses de gamètes alors que le prélèvement d'ovocyte est invasif et que le don de sperme ne l'est pas ? Serait-ce que la disposition est d'ordre sociétal ?

M. le rapporteur. Si la Commission penche en faveur d'un même dispositif pour les hommes et les femmes, je suis prêt à retirer l'amendement AS 90 au bénéfice de l'amendement AS 5 de M. Jean-Sébastien Vialatte, qui emploie le terme générique de « donneur ».

L'amendement AS 90 est retiré.

La Commission adopte les amendements AS 5 et AS 82.

La Commission examine ensuite l'amendement AS 88 de Mme Valérie Boyer.

M. Jean-Sébastien Vialatte. L'amendement vise à ce que les agences régionales de santé – les ARS – autorisent, après avis de l'Agence de la biomédecine – l'ABM –, les centres privés d'assistance médicale à la procréation agréés à pratiquer des prélèvements d'ovocytes. En effet, selon une enquête nationale menée par l'ABM, plus de 1 300 couples étaient en attente d'ovocytes en 2005 et, selon un rapport de l'IGAS, la demande est en constante augmentation. Or, il apparaît que dans certaines régions les CHU ayant reçu l'autorisation de prélever ces gamètes n'ont réalisé aucun prélèvement depuis 2004.

M. le rapporteur. Refuser tout prélèvement d'ovocytes en vue de don par le secteur privé me paraît trop rigide quand l'offre manque dans des territoires entiers. Cependant, on ne peut laisser ces interventions se développer de manière anarchique, au risque que des CECOS privés agissent dans la seule optique de la rentabilité. Aussi, je suggère aux auteurs de l'amendement que nous mettions au point ensemble une rédaction précisant que la possibilité de prélèvement d'ovocytes sera ouverte au secteur privé en cas de carence du service public sur un territoire donné et après que l'ARS, qui organise l'offre territoriale de soins, aura autorisé cette pratique. Je souhaite aussi que, dans la droite ligne des recommandations de l'IGAS et pour éviter toute dérive commerciale, on distingue la collecte des gamètes et leur conservation. L'amendement rectifié serait examiné au titre de l'article 88.

M. Jean-Sébastien Vialatte. En l'état, l'amendement précise que l'ARS coordonne l'offre publique et l'offre privée.

Mme Edwige Antier. Je rappelle que les centres de procréation médicalement assistée privés ne peuvent exercer s'ils ne sont pas agréés par les autorités sanitaires compétentes.

M. le rapporteur. L'objet de l'amendement n'est pas exactement celui-là.

Mme Michèle Delaunay. Imaginons un directeur d'ARS qui ne serait pas sans arrière-pensées... S'il y a carence du service public – ce peut malheureusement être le cas parce que l'on diminue les moyens d'un service hospitalier –, la carence peut donc être, sinon intentionnelle, du moins favorisée. Et ce serait le même directeur d'ARS qui donnerait l'agrément pour un service privé ? Nous devons avoir une médecine régaliennne. La fongibilité asymétrique ne peut s'appliquer à tous les domaines. Je suis contre l'ouverture de cette possibilité au secteur privé.

M. Philippe Nauche. L'agrément de l'ARS ne garantit rien puisque ces agences ont mission d'organiser l'offre de soins sur le territoire en fonction des orientations qui leur sont données par le Gouvernement, dont les directives peuvent être de réserver telle partie de l'offre au secteur privé et de ne pas donner au service public les moyens d'agir. L'amendement ne devrait pas être adopté, car la priorité doit être de donner pour consigne aux ARS de faire que dans chaque région le service public soit en mesure de réaliser cette mission au lieu que l'on organise la pénurie. Je ne mets pas en cause la qualité des professionnels du secteur privé mais la politique de santé publique.

Mme Catherine Génisson. L'amendement part d'une bonne intention, qui est de remédier à la carence actuelle. J'y serais favorable s'il y avait égalité d'offres entre le secteur public et le secteur privé, mais certainement pas s'il s'agit, au prétexte de carence, de substituer l'offre privée à l'offre publique. Donnons d'abord au service public les moyens qui lui sont nécessaires pour assurer cette offre ! Et s'il est bon de préciser, comme le fait l'amendement, qu'« aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités », il faut aller plus loin et interdire, ou tout au moins limiter, les dépassements d'honoraires.

Mme Jacqueline Fraysse. L'argument de la carence du service public ne tient pas. Notre devoir est de permettre une offre publique dans toutes les régions. On nous avait expliqué que la création des ARS devait permettre un équilibre territorial et des coopérations ; l'expérience montre que ces agences ne jouent pas le rôle annoncé. Partout, les services publics hospitaliers sont malmenés, partout ces services ferment – ainsi, à Nanterre, la fermeture d'un service public de chirurgie menace. Les ARS n'apportent aucune garantie. Dans ce contexte, il est malvenu d'utiliser l'argument de la carence du secteur public pour ouvrir cette nouvelle possibilité aux CECOS privés et, dans la foulée, à des dérives mercantiles. C'est donc une initiative dangereuse, car des actes tels que ceux-là ont des implications complexes. Comme l'a dit justement Mme Delaunay, cette mission doit rester régaliennne.

M. Olivier Jardé. On ne peut réduire la prise en charge des femmes à un argument financier. Se pose aussi la question de la compétence des intervenants : il se produit parfois que le service public dispose des ressources mais pas des

compétences nécessaires. Ainsi, un de mes collègues très doué en chirurgie par robotique a quitté l'hôpital public pour le secteur privé ; les malades devraient-ils pour autant se priver de son talent ?

Mme Michèle Delaunay. Et pourquoi donc a-t-il quitté le service public ?

M. Serge Blisko. Pourquoi un CHU qui a l'autorisation nécessaire et qui dispose donc des compétences requises ne procède-t-il à aucun prélèvement alors qu'il existe une demande insatisfaite ?

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je ne comprends pas l'intérêt d'opposer secteur public et secteur privé alors que ce dont il est question est de les rendre complémentaires. Il s'agit de permettre une offre là où le service public n'a pas les moyens ou pas les compétences pour le faire, rien de plus ! Préfère-t-on que les Françaises se tournent vers le secteur privé en France, ou qu'elles se rendent en Espagne où elles consulteront aussi dans le secteur privé et où elles payeront une fortune pour obtenir le même résultat ?

J'indique à Serge Blisko que si certains CHU ne pratiquent pas ces prélèvements, c'est qu'il s'agit de techniques consommatrices de temps et que les praticiens hospitaliers préfèrent parfois pratiquer d'autres actes.

M. le rapporteur. Pour éclairer la Commission, je vais vous donner lecture de deux passages du rapport que l'IGAS a consacré au don d'ovocytes en février dernier. Le premier se lit ainsi : « Dans les schémas d'organisation qu'elle retient, la mission n'estime pas nécessaire une ouverture large du don au secteur privé lucratif mais elle ne l'exclut pas, de façon encadrée, dans les régions où l'absence du secteur public conduirait à ce que l'AMP avec don d'ovocytes ne soit pas accessible sur le territoire régional. » Le second passage est le suivant : « L'organisation à venir doit pouvoir garantir une séparation claire entre la collecte qui pourrait reposer sur des centres privés et la qualification, la conservation, et surtout l'appariement et la distribution qui doivent rester sous la responsabilité d'un organisme sans lien financier avec le couple de receveurs. »

Il me paraîtrait bon de compléter l'amendement AS 88, que j'approuve, par les précisions judicieuses de l'IGAS, et d'examiner l'amendement de M. Vialatte ainsi rectifié dans le cadre de la procédure prévu par l'article 88 de notre règlement.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je me rallie à cette proposition.

L'amendement AS 88 est retiré.

La Commission adopte l'article 19 A modifié.

Article 19 B

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

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

Le présent article, conformément aux préconisations de notre mission d'information, supprime l'agrément individuel des praticiens dans le domaine de l'AMP et du DPN, tout en le maintenant dans le domaine du DPI, compte tenu des spécificités de cette activité. Il complète le dispositif actuel en prévoyant que les centres d'AMP et de DPN devront faire appel à des praticiens « en mesure de prouver leur compétence ». Cette condition serait vérifiée lors de la visite de conformité réalisée par les services déconcentrés dans les établissements autorisés.

Le Sénat a apporté deux modifications à cet article :

– Il a supprimé le **1° du II**, qui introduisait dans l'article L. 2131-1 la nécessité pour les centres pratiquant le DPN de faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence ; il s'agit d'une suppression de coordination, cette disposition ayant été introduite dans le code par l'article 9 tel que modifié par le Sénat ;

– Il a modifié le **b) du 2° du II**, pour supprimer la disposition précisant que le nom des praticiens agréés fait l'objet d'une déclaration à l'autorité ayant délivré l'autorisation aux centres de DPI : en effet, l'ABM autorisant les centres et agréant les praticiens, il est inutile qu'elle se déclare à elle-même le nom des praticiens auxquels elle a délivré un agrément.

*

La Commission adopte l'article 19 B sans modification.

Article 19 C

Autorisation de la congélation ultra rapide des ovocytes

Cet article autorisant la vitrification ovocytaire a été introduit par la commission des affaires sociales du Sénat, parallèlement à la suppression de cette autorisation dans l'article 19, autorisation qui avait été introduite par notre commission spéciale.

La vitrification ovocytaire constitue une technique très prometteuse car elle donne des résultats beaucoup plus satisfaisants que la congélation, et pourrait permettre à terme un moindre recours à la constitution et à la conservation d'embryons surnuméraires.

L'impossibilité de prendre l'arrêté autorisant les techniques d'AMP, tel qu'il avait été prévu par la loi de 2004, a jusqu'alors fait obstacle à l'autorisation et l'utilisation en routine de ce procédé en assistance médicale à la procréation.

Notre Assemblée, adoptant un amendement de Mme Valérie Boyer, avait donc voulu s'assurer que la vitrification ovocytaire soit autorisée par la loi, sans attendre la publication de l'arrêté prévu par l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, dans sa nouvelle rédaction issue de l'article 19 du présent projet de loi.

Le fait que cette disposition ne figure plus dans l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, modifié par l'article 19, n'est pas sans conséquence sur la portée de cette autorisation : dans l'article 19, elle permettait le recours à la vitrification ovocytaire dans le cadre d'une AMP dès la publication de la loi.

Dans un article distinct de l'article 19, cette disposition autorise la *conservation* des ovocytes vitrifiés, mais n'autorise *pas l'utilisation des ovocytes ainsi vitrifiés dans le cadre d'une AMP*. Cette utilisation ne pourra avoir lieu qu'à compter de la publication de l'arrêté prévu par l'article 19, et sous réserve que la vitrification ovocytaire y figure bel et bien.

À cette première difficulté s'ajoute celle qui tient à l'ajout d'une précision en vertu de laquelle l'autorisation ainsi accordée par la loi pourrait toutefois être remise en cause dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'État prévu à l'article 19.

En séance publique, le rapporteur et auteur de l'amendement, M. Alain Milon, a en effet estimé que *« l'autorisation d'une technique de conservation des gamètes par la loi soulève plusieurs difficultés, notamment celle de son retrait. Si la congélation ultrarapide devait poser des problèmes, il faudrait pouvoir y mettre fin sans recourir à la loi. À cette fin, cet amendement prévoit que le retrait de l'autorisation pourra se faire dans les conditions de droit commun »*.

Une telle disposition, qui autorise un texte réglementaire à revenir sur une autorisation accordée par la loi, s'avère problématique.

Pour toutes ces raisons, votre rapporteur vous propose la suppression de cet article et la réintroduction de la disposition autorisant la vitrification ovocytaire à l'article 19.

*

La Commission examine les amendements de suppression AS 91 du rapporteur et AS 9 de M. Xavier Breton.

M. le rapporteur. Mon intention n'est pas de supprimer par l'amendement AS 91 l'autorisation de la vitrification ovocytaire, mais de supprimer l'article pour réintroduire cette disposition à l'article 19 par

l'amendement AS 93, rétablissant ainsi le texte voté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. Xavier Breton. L'amendement AS9 tend également à la suppression de l'article, mais pour une autre raison : nous souhaitons que la vitrification ovocytaire figure, comme les autres techniques, sur la liste des procédés biologiques d'AMP fixée par arrêté. Pourquoi autoriser expressément la vitrification ovocytaire, sans étude préalable ? Le Sénat a relevé que la mention d'une technique particulière à l'article 19 n'est pas cohérente.

M. Philippe Vuilque. J'approuve l'argument du rapporteur mais aucunement celui de M. Xavier Breton.

M. le rapporteur. Nos intentions ne sont pas les mêmes : je suis favorable à la suppression de l'article tout en pensant que la vitrification ovocytaire est un progrès et permet de réduire le nombre d'embryons surnuméraires.

M. Xavier Breton. Nous jugeons pour notre part suspect le traitement de faveur réservé à cette technique particulière. Et s'il s'agit de réduire le nombre d'embryons surnuméraires, nous proposerons ultérieurement des amendements à cet effet.

M. le président Alain Claeys. Chacun aura constaté que les deux amendements de suppression ont des motivations différentes.

La Commission adopte les amendements de suppression AS 91 et AS 9.

L'article 19 C est ainsi supprimé.

Article 19

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

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

Le 1° de cet article a pour objet de préciser les conditions dans lesquelles de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation peuvent être autorisées, dans le respect de deux principes : l'interdiction de création d'embryons à des fins de recherche, prévue par l'article L. 2151-2 du code de la santé publique, et l'interdiction de transférer, à des fins de gestation, des embryons ayant fait l'objet de recherches, mentionnée à l'article L. 2151-5 du code précité.

La loi de bioéthique de 2004 avait défini l'AMP, dans l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, comme « 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 ».

Mais cet arrêté, fixant la liste des techniques d'AMP d'effet équivalent, n'a pu être publié, en raison de la difficulté à définir le degré d'innovation permettant de distinguer une nouvelle technique d'une technique existante.

L'article 19 modifie donc l'article L. 2141-1 du code de la santé publique, conformément à ce qu'avait souhaité notre mission d'information, en réaffirmant le principe d'une liste des procédés autorisés en AMP, fixée par arrêté, dans des conditions et selon des modalités fixées par un décret en Conseil d'État. Ces critères portent sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique, l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité du procédé. Les techniques constituant une simple déclinaison de ces procédés seront autorisées par le directeur général de l'ABM, après avis du conseil d'orientation. Si le conseil d'orientation considère que la technique proposée constitue en réalité un procédé nouveau, ce procédé devra être autorisé par inscription sur la liste fixée par arrêté ministériel.

La définition de l'AMP est également modifiée afin d'inclure les procédés biologiques de conservation des gamètes et des tissus germinaux, ouvrant la voie à l'autorisation de la vitrification ovocytaire.

Plusieurs modifications avaient été apportées à cet article par notre assemblée :

– parmi les critères subordonnant l'autorisation des procédés et techniques d'AMP, avait été ajouté celui de la reproductibilité ;

– la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes avait été expressément autorisée, sous forme d'incise à l'alinéa 3, et sous forme d'alinéa supplémentaire après l'alinéa 5 ;

– avait été précisé que la mise en œuvre de l'AMP privilégie les procédés et techniques permettant de limiter le nombre des embryons conservés, à charge pour l'ABM de rendre compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus.

Le Sénat a apporté plusieurs modifications à cet article.

Il a tout d'abord, à l'initiative de la commission des affaires sociales, modifié la définition de l'AMP en retirant la référence à la conservation des gamètes et des tissus germinaux. L'exposé sommaire de l'amendement de suppression indique « *la conservation des gamètes et des tissus germinaux est visée spécifiquement par l'article L. 2141-11 du code de la santé publique. La viser à nouveau pourrait donc être cause de confusions juridiques* ». Cet article codifié permet à la personne dont la fertilité est susceptible d'être altérée, de bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation.

En séance publique, le rapporteur du Sénat a fait adopter un amendement présenté comme de coordination, insérant après l'article 19 un article additionnel qui complète l'article L. 2141-11 précité, en précisant que les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux, dans le cadre d'une autoconservation préalable à un traitement susceptible d'altérer la fertilité, sont « inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article ».

Ces modifications appellent plusieurs commentaires : tout d'abord, la suppression de la référence aux procédés biologiques de conservation des gamètes dans l'article L. 2141-1, c'est-à-dire dans la définition de l'AMP, interdit l'inscription de la vitrification ovocytaire dans la liste des procédés autorisés, ce qui est tout à fait regrettable.

En outre le complément ajouté par l'article 19 bis à l'article L. 2141-11 indique que les procédés biologiques de conservation des gamètes sont inclus dans la liste prévue à l'article L. 2141-1. Or cet article, du fait de la suppression susmentionnée, ne fait plus référence dans la définition des procédés susceptibles d'être inscrits sur cette liste, aux procédés de conservation des gamètes.

En tout état de cause, dans la mesure où l'utilisation des gamètes ainsi conservés intervient, comme l'indique l'article L. 2141-11, dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation, il va de soi que ces procédés doivent être autorisés en tant que procédés d'AMP. Les deux régimes juridiques sont nécessairement cohérents, sauf à imaginer que les gamètes soient conservés en application d'une technique non reconnue en tant que technique d'AMP, et ne soient donc jamais utilisés pour remédier à l'infertilité d'un couple.

C'est pourquoi votre rapporteur vous propose de revenir à la définition de l'AMP dans sa rédaction issue des travaux de notre assemblée, et de supprimer l'article 19 bis.

En outre, le Sénat a introduit le principe d'une motivation des avis du conseil de l'orientation de l'ABM, lorsque celui-ci doit se prononcer préalablement à l'autorisation d'une technique d'AMP par le directeur général de l'agence. Dans la mesure où notre assemblée avait introduit à l'article 23 le principe d'une motivation des décisions de l'ABM lorsqu'elle autorise des recherches sur l'embryon, principe que votre rapporteur vous proposera de réintroduire puisqu'il a été supprimé par la Haute assemblée, il vous propose de conserver cet ajout à l'article 19.

Enfin, il vous proposera un amendement de clarification rédactionnelle : notre assemblée avait en effet prévu que l'ABM remet au ministre de la santé un rapport précisant la liste des procédés utilisés en AMP et les modalités et critères d'inscription sur cette liste. Ce rapport devra être remis dans les trois mois suivant la promulgation de la loi. Dans la mesure où il s'agit d'une publication unique, et non d'un rapport régulier, il n'est pas nécessaire de maintenir cette disposition

dans l'article codifié. Votre rapporteur vous proposera donc d'en réintroduire le principe sous forme de disposition non codifiée complétant l'article 19.

Le 2° de cet article prévoit quant à lui que les règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne seront fixées par arrêté du ministre de la santé, et non plus par l'ABM. Ces dispositions n'ont pas été modifiées par le Sénat.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 10 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. L'amendement AS 10 tend à compléter la définition de l'AMP, qui ne se limite pas à la conception *in vitro*.

M. Philippe Vuilque. Je suis résolument opposé à cet amendement qui tend à restreindre la conception *in vitro*.

Mme Catherine Génisson. Il se trouve surtout que toutes les techniques décrites ont déjà été proposées aux femmes par leur médecin avant qu'il ne leur suggère le recours à l'AMP, qui n'est vraiment pas une partie de plaisir pour celles qui s'y soumettent.

M. Xavier Breton. Pourquoi ne pas inclure les autres techniques dans la définition de l'AMP ? Serait-ce que d'autres considérations priment ?

M. le rapporteur. L'AMP tend à répondre à la demande de couples infertiles. Pour autant, une femme célibataire infertile, qui est une malade comme une autre, a le droit de voir sa fertilité restaurée ; en ce sens, inclure la chirurgie réparatrice dans les techniques d'AMP peut susciter un dangereux amalgame.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette l'amendement AS 10.

La Commission examine l'amendement AS 55 de M. Paul Jeanneteau.

M. Paul Jeanneteau. La conservation des gamètes faisant partie intégrante des activités biologiques d'AMP, il convient de maintenir sa mention dans l'article L. 2241-1, afin de préserver la base législative des autorisations délivrées aux établissements et laboratoires en matière de conservation de gamètes.

M. le rapporteur. Avis favorable, mais je propose un sous-amendement tendant à introduire après le mot « gamètes », les mots « et tissus germinaux ».

M. Paul Jeanneteau. D'accord.

M. Jean Bardet. Je m'abstiendrai sur cet amendement, comme sur l'ensemble du projet de loi, car la bioéthique me semble, plutôt qu'un problème législatif, une affaire de conscience personnelle.

La Commission adopte l'amendement AS 55 ainsi modifié.

Elle adopte ensuite l'amendement rédactionnel AS 92 du rapporteur.

La Commission étudie l'amendement AS 93 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement vise à réintroduire dans l'article 19 l'autorisation de la technique de congélation.

M. Xavier Breton. Je ne comprends pas qu'on se précipite pour autoriser cette technique, au lieu de prendre la précaution d'examiner son impact scientifique et sociétal, comme on le fait pour les autres méthodes.

La Commission adopte l'amendement AS 93.

La Commission est saisie de l'amendement AS 11 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. L'amendement vise à traduire notre volonté, du fait de l'autorisation de la vitrification ovocytaire, de limiter le nombre d'embryons surnuméraires. En première lecture, nous nous sommes abrités derrière la notion imprécise de « strict nécessaire ». Il est préférable de reprendre l'amendement déposé en commission par Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé, qui limite le nombre à trois d'embryons fécondés.

M. Jean-Yves Le Déaut. Je suis défavorable à l'amendement, qui relève d'une opposition de principe. On ne peut vouloir limiter le nombre d'embryons et empêcher l'utilisation des techniques de cryoconservation qui permettraient de le faire.

M. Philippe Vuilque. La rédaction équilibrée que nous avons trouvée en première lecture était la bonne. Au cours du débat, des spécialistes sont montés au créneau pour demander qu'on les laisse travailler, sachant que le cas de chaque femme est différent.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Nous avons étudié les législations allemande et italienne. Si les Allemands limitent à trois le nombre d'embryons, leur définition n'est pas la nôtre, puisqu'ils ne parlent pas d'embryons pendant les dix premiers jours. Dès lors qu'ils constituent un stock de zygotes, ils en disposent à leur guise, de sorte que la limitation à trois embryons n'a pas la même valeur pour eux que pour nous.

Quant à la législation italienne, calquée sur le modèle allemand, elle a été déclarée inconstitutionnelle, décision qui montre, bien que les Constitutions italienne et française ne soient pas identiques, qu'il est difficile de fixer un chiffre précis d'embryons.

Le texte prévoit qu'on privilégie les méthodes qui limitent leur nombre et qu'on s'en tienne à la quantité strictement nécessaire. On peut difficilement aller plus loin. Tenons-nous en à cette position de principe et procédons ensuite à une évaluation. Peut-être même la conservation des ovocytes par cryoconservation ultrarapide et celle des spermatozoïdes permettront-elles de produire moins de trois embryons.

La Commission rejette l'amendement AS 11.

La Commission en vient à l'amendement AS 12 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. L'amendement propose que, dans un délai de trois ans à compter de la publication de l'arrêté autorisant la vitrification ovocytaire, le Gouvernement remette au Parlement un rapport sur les implications sociétales de cette nouvelle technique.

M. le rapporteur. Avis défavorable. L'amendement est satisfait. L'Agence de la biomédecine publie dans son rapport annuel les données relatives à la vitrification ovocytaire. Les aspects éthiques pourront être traités par le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) dans le cadre du rapport que nous avons prévu à l'article 24 *ter*. Quant aux risques, les femmes ne seront pas tentées de demander une AMP après la ménopause, parce que notre droit l'interdit. Enfin, un registre des gamètes doit être tenu. Je suggère par conséquent le retrait de l'amendement.

M. Xavier Breton. Je le maintiens.

La Commission rejette l'amendement AS 12.

Puis elle examine l'amendement AS 38 de M. Olivier Jardé.

M. le rapporteur. Avis défavorable. Je comprends l'intérêt scientifique qui a présidé à la rédaction de l'amendement, mais l'enfant dont les parents ont eu recours à l'AMP n'a pas à savoir ce qui s'est passé avant sa naissance. Lui imposer pendant dix ans un suivi médical risque de le perturber sur le plan psychologique.

Mme Edwige Antier. Il existe un moyen plus simple de suivre les enfants sans les stigmatiser : le carnet de santé comprend des questionnaires informatiques qui peuvent être prolongés. Les données collectées pourraient être transmises à la Caisse d'allocations familiales (CAF) et à la Protection maternelle et infantile (PMI).

La Commission rejette l'amendement AS 38.

Elle est ensuite saisie de l'amendement AS 84 de M. Jean-Yves Le Déaut.

M. Jean-Yves Le Déaut. Pour introduire plus de souplesse dans le texte, nous proposons de substituer au mot « règles » celui de « recommandations », qui

semble préférable puisque nous avons souhaité que la décision revienne non à l'ABM mais au ministre.

M. le rapporteur. La notion de « bonnes pratiques » est déjà floue. Celle de « recommandations de bonnes pratiques », très peu incitative, affaiblirait le texte. En médecine, on parle plutôt de « règles » de déontologie.

M. Jean-Yves Le Déaut. Je retire l'amendement.

L'amendement AS 84 est retiré.

La Commission adopte l'amendement de coordination AS 94 du rapporteur.

M. Serge Blisko. Pour ma part, je ressens un certain trouble en relisant l'article 19 voté par le Sénat : « La liste des procédés biologiques utilisés en AMP est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'ABM. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. » Il est inconcevable que de telles indications figurent dans un décret, au mépris du principe de libre prescription des médecins en fonction de l'intérêt médical du patient. Fait inédit, une décision ministérielle suffira désormais pour interdire certaines techniques. On comprendrait qu'elles soient expérimentées ou évaluées par un collège de pairs, éventuellement international, mais comment, dans le domaine scientifique, s'opposer d'emblée à toute expérimentation ?

L'article continue ainsi : « Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'ABM après avis de son conseil d'orientation.

« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa. » Pour ceux qui ont l'habitude de l'expérimentation scientifique en laboratoire, le message est clair : tout nouveau procédé ne pouvant être évalué sera interdit d'office. De manière douceuse, nous bloquons la recherche médicale, ce qui ne contribuera pas à faire avancer la science.

M. le président Alain Claeys. Nous aurons ce débat en séance publique.

La Commission rejette l'article 19, tel qu'il a été modifié.

Article 19 bis

(article. L. 2141-11 du code de la santé publique)

Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisés dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédés d'AMP

Comme il a été indiqué *supra*, cet article constitue une disposition de coordination avec la suppression, dans la définition des procédés d'AMP donnée par l'article 19, de la référence à la conservation des gamètes et des tissus germinaux.

Comme il a été indiqué dans le commentaire de l'article 19, votre rapporteur vous propose de réintroduire cette référence dans la définition de l'AMP, afin de permettre l'autorisation et l'utilisation de techniques comme la vitrification ovocytaire.

On peut dès lors s'interroger sur l'opportunité de maintenir l'article 19 *bis*, qui complète l'article L. 2141-11 du code de la santé publique. Cet article codifié autorise les personnes dont la fertilité peut être menacée par un traitement médical à conserver leurs gamètes ou leurs tissus germinaux afin de les utiliser ultérieurement dans le cadre d'une AMP. Le complément ajouté par le Sénat précise que les procédés utilisés dans le cadre de cette conservation sont inclus dans liste prévue à l'article 19.

Mais il va de soi que, dans la mesure où les gamètes conservés ne peuvent être réutilisés que dans le cadre d'une AMP, ils ne peuvent avoir été conservés qu'avec un procédé autorisé au titre de l'AMP (ce qui souligne la nécessité pour la définition de l'assistance médicale à la procréation d'une référence à la conservation des gamètes et des tissus germinaux).

Dès lors, votre rapporteur vous propose la suppression de cet article.

*

La Commission examine l'amendement de suppression AS 95 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement tend à supprimer un article dont le dispositif a été réintroduit dans un article précédent.

La Commission adopte l'amendement AS 95.

En conséquence, l'article 19 bis est supprimé.

Article 20

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

Finalité et conditions d'accès à l'AMP

Dans le projet de loi initial, cet article modifiait les conditions d'accès à l'AMP en modifiant l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

Aujourd'hui l'accès à l'AMP est subordonné à des critères médicaux, mais aussi sociaux.

S'agissant des critères médicaux, et conformément à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, l'AMP est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple, deux cas de figure étant susceptibles de justifier le recours à ces techniques :

– une infertilité pathologique médicalement diagnostiquée ;

– un risque de transmettre une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à l'un des membres du couple, ces dernières dispositions ayant été introduites par la loi de 2004 afin de permettre à des personnes atteintes de maladies virales, telles que le VIH ou les hépatites, de bénéficier d'une aide à la procréation.

S'agissant des critères sociaux, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 2141-2 précité, l'accès à ces techniques est réservé aux couples composés d'un homme et d'une femme 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.

Il en résulte que le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'AMP, font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons.

L'article 20 supprimait tout d'abord la référence à la demande parentale d'un couple afin de souligner que la finalité de l'AMP est de suppléer un processus naturel déficient et non de répondre à une infertilité sociale ni de satisfaire un quelconque droit à l'enfant.

En outre, cet article alignait le régime des couples pacsés sur celui des couples mariés qui, à la différence des concubins, n'ont pas à justifier d'une durée minimale de vie commune afin d'accéder à l'AMP.

Notre assemblée a modifié cet article en supprimant toute référence au statut juridique des couples et, partant, toute durée de vie commune minimale imposée aux concubins.

Plusieurs considérations justifiaient cette position : les médecins répugnent à jouer le rôle de contrôleurs de documents dont la force probante est par ailleurs sujette à caution ; les couples qui demandent une AMP ont en général déjà un long parcours derrière eux, et exiger des concubins une durée de vie commune de deux ans est à la fois inutile et pénalisant pour eux ; l'existence d'un critère d'infertilité pathologique médicalement constatée suffit à garantir que la suppression du délai de deux ans n'aboutisse pas à des AMP de confort : les équipes médicales sont tout à fait capables d'apprécier lorsqu'un couple, quelle que soit la durée de leur vie commune, est confronté à une infertilité pathologique, comme elles le font déjà pour les couples mariés.

La commission des affaires sociales du Sénat a modifié cet article par l'adoption d'un amendement du rapporteur de la commission des lois, qui rétablit l'énumération des modes d'union des couples autorisés à recourir à une AMP, afin de garantir la stabilité de cette union, tout en ne prévoyant pas de durée de vie commune minimale. Elle avait donc prévu que les couples mariés, pacsés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune présentant un caractère suffisant de stabilité et de continuité pourraient accéder à l'AMP.

En séance publique, le Sénat a finalement adopté un amendement des membres du groupe socialiste, qui procède à deux modifications importantes :

S'il maintient la suppression de la référence à la demande parentale d'un couple, il fait disparaître la référence à la finalité médicale de l'AMP, en supprimant la nécessité d'un diagnostic médical confirmant le caractère pathologique de l'infertilité.

Cette première modification annonce la seconde, qui ouvre l'accès à l'AMP aux couples de femmes. La référence au couple formé d'un homme et d'une femme est supprimée au profit d'une simple mention des personnes formant le couple.

Votre rapporteur a eu l'occasion de rappeler à de nombreuses reprises que l'AMP est un procédé de réparation d'une infertilité, pas un vecteur juridique de légitimation d'unions ou de modes de vie. Elle n'est pas une solution à tous les désirs d'enfants ni aux infertilités sociales.

C'est pourquoi votre rapporteur vous propose de revenir à la rédaction à laquelle notre assemblée avait abouti en première lecture, maintenant la nécessité de faire constater médicalement le caractère pathologique de l'infertilité du couple demandeur, supprimant toute référence au statut juridique du couple et tout délai subordonnant son accès à l'AMP.

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 13 de M. Xavier Breton et AS 89 de M. Paul Jeanneteau.

M. Xavier Breton. L'amendement AS 13 vise à revenir sur la décision du Sénat d'ouvrir l'AMP aux couples de femmes homosexuelles. Celle-ci doit conserver un caractère médical. D'autre part, puisque certains amendements permettent d'exprimer une conception de la filiation, nous rappelons que la nôtre est fondée sur la différence sexuelle de l'homme et de la femme, qui inscrit l'enfant dans la chaîne des générations. Il n'est pas inutile d'ouvrir ce débat, puisqu'il existe et qu'il pose par ailleurs le problème de l'adoption et du mariage homosexuel.

M. Paul Jeanneteau. L'amendement AS 89 vise à revenir à la rédaction adoptée par l'Assemblée en première lecture.

M. le rapporteur. Avis favorable à l'amendement AS 89. Avis défavorable à l'amendement AS 13.

M. Gaëtan Gorce. Nous n'allons pas ouvrir un débat de fond sur cette question, mais je trouve dommage de l'aborder par un biais technique, en réfléchissant sur le caractère pathologique de l'infertilité, alors qu'il s'agit en fait de régler un problème social.

Nous avons déjà admis que certains droits doivent être reconnus au couple, quel que soit le genre de ceux qui le composent. À cette évolution inéluctable, on ne peut opposer l'idée qu'il faudrait s'en tenir strictement à une assistance médicale à la procréation, car, en introduisant le tiers donneur, nous avons donné à l'AMP un caractère social. La société a souhaité favoriser la volonté de constituer une famille dont l'enfant fait partie intégrante. En la matière, le Sénat n'a donc franchi nulle frontière juridique ou psychologique. Il n'a fait que prolonger un processus que nous avons amorcé, et qui repose sur la non-discrimination du couple homosexuel.

M. Hervé Mariton. Le problème n'est pas de savoir si telle évolution est inéluctable ni quelle réponse la société a apporté au problème. La décision incombe au législateur, et ces amendements montrent qu'il n'entend pas se prononcer sur le sujet à la faveur d'un article sur l'AMP.

M. le président Alain Claeys. Nous avons eu ce débat en première lecture, et nous le reprendrons en séance publique. Pour l'heure, nous devons décider si nous revenons au texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

M. Xavier Breton. Je rappelle que l'amendement AS 13 ne porte que sur l'ouverture de l'AMP aux femmes homosexuelles, alors que l'amendement AS 89 pose aussi le problème de la stabilité du couple.

M. Philippe Vuilque. Nous sommes défavorables aux deux.

M. le rapporteur. Pour que chacun puisse prendre ses responsabilités, je rappelle que, si aucun amendement n'est adopté, nous conserverons le texte du Sénat, qui ouvre le bénéfice de l'AMP aux couples de femmes homosexuelles.

La Commission rejette l'amendement AS 13, puis elle adopte l'amendement AS 89.

En conséquence, l'amendement AS 14 de M. Xavier Breton n'a plus d'objet.

La Commission adopte l'article 20 modifié.

Article 20 bis (supprimé)

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

Autorisation du transfert d'embryon post-mortem

Conformément aux recommandations de notre mission d'information, l'article 20 *bis* introduit par notre assemblée autorisait le transfert d'embryons post mortem, selon un dispositif inspiré de celui qui avait été adopté par l'Assemblée nationale lors de la première lecture de la loi bioéthique de 2004.

Le transfert d'embryons devait être autorisé par l'ABM, dès lors que le père y aurait consenti. Ce transfert n'aurait pu avoir lieu qu'entre le sixième et le dix-huitième mois suivant le décès de ce dernier. Dans ces conditions, la filiation paternelle légitime ou naturelle, selon que le couple était marié ou non, aurait pu être établie et l'enfant appelé à la succession de son père.

Cet article a été supprimé par la commission des affaires sociales du Sénat, qui a notamment fait valoir que « *l'intérêt de l'enfant [n'est] pas de naître orphelin* ».

*

La Commission examine, en discussion commune, les amendements AS 40 de Mme Martine Aurillac et AS 86 de M. Alain Claeys

Mme Martine Aurillac. L'amendement a pour objet d'autoriser le transfert d'embryon *post mortem* à une femme qui a entrepris en couple ce véritable parcours du combattant qu'est l'AMP, et dont le compagnon vient de mourir. Une telle situation doit être encadrée. Le transfert devra intervenir au moins six mois après le décès du père, parce qu'il faut éviter une décision hâtive prise sous le coup de l'émotion, l'enfant ne devant pas être un remède au deuil. Le transfert ne doit pas intervenir plus de dix-huit mois après le décès, étant donné la longueur des délais nécessaires. Un consentement écrit du compagnon, qui ne devra pas s'être rétracté, ainsi qu'un avis de l'ABM sont également requis.

Pour le moment, dans une telle situation, la femme n'a d'autre choix que de donner l'embryon à la recherche, de le transmettre à un autre couple ou

d'autoriser sa destruction, ce qui constitue un deuxième deuil. Mieux vaudrait permettre que l'enfant vive auprès d'une mère qui l'aura aimé au point de vouloir l'élever seule, après lui avoir offert ce cadeau qu'est la vie.

L'amendement vise à revenir au texte adopté par l'Assemblée en première lecture, qui a été supprimé par le Sénat.

M. le président Alain Claeys. À titre personnel, je soutiens l'amendement AS 86.

M. Jean-Yves Le Déaut. Lorsque nous nous sommes prononcés sur cette question délicate en 1994 et en 2004, le Sénat et l'Assemblée nationale n'ont pas toujours été d'accord, preuve que, dans les forums de discussion, ce ne sont pas toujours les mêmes arguments qui prévalent. Pour ma part, quand j'ai eu à me prononcer en mon âme et conscience, j'ai toujours privilégié la notion de projet parental. Si, quand un homme et une femme décident d'avoir un enfant, la vie en décide autrement, la femme qui choisit de le mettre au monde prend une décision certes difficile, mais quelle alternative a-t-elle ? La destruction de l'embryon ou – ce qui est exceptionnel et pire pour elle, moralement – le transfert à un autre couple. On imagine sa détresse, quand il faut prendre pareille décision. J'ajoute que les points de droits consécutifs à l'adoption de l'amendement, notamment le problème des droits successoraux, ont été explicités.

M. le président Alain Claeys. Le problème des droits successoraux nous avait été opposé en 2002, à ma grande surprise, après un long débat sur ce sujet très complexe, par le membre d'un cabinet ministériel. Il me semble qu'il aurait pu nous objecter des arguments plus sérieux.

M. Paul Jeanneteau. Je ne partage pas le consensus qui semble s'établir entre Mme Aurillac et M. Le Déaut. Le transfert *post mortem* pose trois problèmes éthiques. Je ne suis pas sûr qu'on ait le droit de faire naître un enfant dont on sait délibérément qu'il sera orphelin. En outre, la limite de la transmission de la vie me semble être la vie elle-même. Enfin, compte tenu des délais, l'enfant naîtra très longtemps après le décès de son père, ce qui crée une charge psychologique particulièrement lourde.

Mme Michèle Delaunay. Je pense au contraire qu'il faut aider la vie sans porter atteinte à la dignité, ce qui sera le cas. Au cours de ma carrière, j'ai été confrontée au cas très différent d'une insémination *post mortem*, qui m'a semblé pouvoir faire l'objet d'une exception. Dans le cas d'un transfert d'embryon, l'évidence du projet parental est claire. Celui-ci n'a été enrayé que par un accident dramatique de la vie. Prendre la responsabilité de l'interdire serait contraire aux principes de la bioéthique. C'est pourquoi nous sommes nombreux à rejoindre la position de Mme Aurillac.

Mme Marie-Odile Bouillé. Je ne partage pas la position de Mme Delaunay, ce qui montre la richesse de ce débat. Il me semble très difficile

de faire naître délibérément un enfant orphelin et de lui faire porter le poids très lourd du décès de son père.

M. Gaëtan Gorce. Quelles sont les limites de l'intervention du législateur ? Même si la société doit se doter d'un cadre conforme à l'idée qu'elle se fait de certains principes, la décision en jeu est strictement privée et familiale. Dès lors, le législateur n'a pas à se substituer à la décision du couple, ce qui ne satisferait personne. Si elle a été prise par les parents, et que la femme a décidé en pleine responsabilité, avec l'accord du conjoint qui va décéder, de poursuivre leur démarche, on ne peut lui contester cette liberté au nom d'un principe d'ordre public qui ajouterait à son deuil un deuil supplémentaire.

Je suis honoré de m'associer aux signataires de l'amendement, qui défendent le plein exercice d'une liberté. À plusieurs reprises, on a rappelé que la conception de l'enfant doit avoir pour cadre général le projet parental et l'amour. C'est dans ce contexte que nous nous situons.

Enfin, si le fait d'être orphelin de père était vraiment pour un enfant un handicap majeur, il faudrait remettre en cause toutes les situations dans lesquelles le père meurt avant la naissance de l'enfant – ce qui serait particulièrement absurde.

M. Philippe Meunier. Je voterai contre l'amendement. Mme Aurillac a parlé à juste titre de la détresse de la mère, mais c'est la prise en considération de la situation de l'enfant à naître condamné dès avant sa naissance à être orphelin qui doit prévaloir.

Mme Catherine Génisson. Mon avis a évolué sur ce sujet difficile. Après avoir été défavorable à la mesure, je l'approuve aujourd'hui. Pourvu qu'on respecte l'encadrement prévu – c'est-à-dire que la décision ne soit pas prise juste après le deuil et que la possibilité de transfert soit limitée dans le temps –, l'amendement offrira une réponse humaniste à un projet parental légitime.

M. Jean-Louis Touraine. Comme Mme Aurillac et M. Le Déaut, il me semble bon de revenir au texte initial. Pour moi, la décision n'est pas si difficile à prendre. J'ai même de la peine à comprendre les arguments de M. Jeanneteau. Ce n'est pas nous qui décidons de faire naître un enfant orphelin de père, mais sa mère. Le législateur n'impose rien : il laisse seulement une liberté à la mère qui l'a dans toutes les autres circonstances. Notre collègue trouve-t-il anormal qu'une femme écarte son compagnon après avoir conçu un enfant ou qu'elle poursuive une grossesse quand son compagnon meurt après la conception ? Autant de cas dans lesquels la société choisit de laisser la mère mettre l'enfant au monde sans qu'un père accompagne son éducation.

Loi d'être rédhibitoire, le délai me semble au contraire un argument positif. Il est bon que la femme ait le temps de sortir de la phase la plus pénible du deuil, pour prendre sa décision dans un contexte moins douloureux. Elle pourra peser les conséquences matérielles, psychologiques, affectives d'une décision

qu'elle doit mûrir, puisqu'elle en assumera les conséquences pendant toute sa vie. Laissons-lui la liberté de choisir et revenons au texte initial.

M. Bernard Debré. Je voterai l'amendement, par respect pour le projet de vie que le père, même disparu, a voulu construire avec une femme. En revanche, je suis opposé à une insémination *post mortem*.

M. Olivier Jardé. J'abonde dans le même sens : il s'agit, non d'une insémination, mais du transfert d'un embryon existant. Qu'en fera-t-on ? Va-t-on le détruire, le donner à un autre couple, l'utiliser pour la recherche ? Pour ma part, j'estime qu'il conviendrait de laisser à la mère le droit de mener sa grossesse à son terme. Si son compagnon était mort juste après la naissance de son enfant, la situation aurait été la même !

M. Xavier Breton. Et quelle réponse donneriez-vous à la même demande provenant d'un homme devenu veuf alors qu'il avait engagé un « projet parental » – pour reprendre l'expression consacrée ?

M. le rapporteur. Avis défavorable. Après hésitation, je me range à l'avis de Paul Jeanneteau : les limites de la transmission de la vie s'arrêtent à la vie elle-même. Après, il n'y a plus de liberté de choix. Un embryon se fait à deux.

Par ailleurs, si vous refusez de faire l'effort de comprendre les arguments des autres, ne travaillez pas sur la bioéthique ! Il s'agit d'une confrontation de valeurs, et c'est un déchirement que de devoir trancher.

M. le président Alain Claeys. Je signale qu'à titre personnel, je suis favorable à l'amendement AS 40, qui est très proche du mien.

La Commission adopte l'amendement AS 40.

L'article 20 bis est ainsi rétabli.

En conséquence, l'amendement AS 86 de M. Alain Claeys n'a plus d'objet.

Article 20 ter

(article L. 2141-3 du code de la santé publique)

Consentement des couples à la conservation des ovocytes

Cet article a été introduit par l'adoption, en commission des affaires sociales du Sénat, d'un amendement de Mme Marie-Thérèse Hermange qui crée un régime de consentement à la conservation des ovocytes, identique à celui du consentement à la conservation des embryons.

Un tel amendement avait été rejeté par notre assemblée, avec avis défavorable de votre rapporteur. Celui-ci estime en effet que le postulat sur lequel repose une telle disposition est contestable, en ce qu'il assimile un gamète à un

embryon : comme l'indique l'exposé sommaire de l'amendement dont l'adoption a abouti à l'introduction de cet article, « *il est de la responsabilité des couples de savoir s'ils souhaitent conserver leurs gamètes, au même titre que leurs embryons* ».

Comme il s'en est déjà expliqué au sujet de la levée d'anonymat des donneurs de gamètes, votre rapporteur estime qu'un spermatozoïde ou un ovocyte n'est pas la moitié d'un enfant; un être humain n'est pas réductible à son patrimoine génétique.

Au demeurant, on pourrait s'interroger sur les raisons pour lesquelles le consentement des couples ne concernerait que les ovocytes, et pas les spermatozoïdes.

Faire un parallèle entre consentement à la conservation des ovocytes et consentement à la conservation des embryons entretient une confusion dangereuse, c'est la raison pour laquelle votre rapporteur vous propose la suppression de cet article.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 96 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Il est anormal d'exiger le consentement du conjoint pour la conservation des ovocytes !

La Commission adopte l'amendement.

*En conséquence, l'article 20 ter est **supprimé** et les amendements AS 15 et AS 17 de M. Xavier Breton **n'ont plus d'objet**.*

Article 21

(article L. 2141-4 du code de la santé publique)

Consentement des couples à l'utilisation des embryons surnuméraires pour la recherche

Les techniques d'AMP conduisent actuellement à la création d'embryons surnuméraires. Lorsque ces embryons ne font plus l'objet d'un projet parental ou en cas de décès d'un des membres du couple, il appartient au couple, ou au membre survivant de ce couple, de décider du sort de ces embryons : soit de leur destruction, soit de leur don à un autre couple, soit de leur don à la recherche.

L'article 21, modifiant l'article L. 2141-4 du code de la santé publique, a pour objet de préciser la portée du consentement du couple à ce que ses embryons fassent l'objet d'une recherche.

En effet, l'article L. 2141-4 ne vise que les recherches menées dans les conditions prévues par l'article L. 2151-5, c'est-à-dire les recherches autorisées par l'ABM sur le fondement de l'article L. 2151-5, dans le cadre des dérogations au principe de l'interdiction des recherches sur l'embryon.

Mais la recherche progresse et est en train d'arriver à la phase des essais cliniques : une thérapie cellulaire portant sur le tissu cardiaque devrait passer à court terme en phase d'essai.

Or à aucun moment le couple n'est informé ni ne consent à la mise au point et à l'utilisation, dans le cadre d'une recherche biomédicale, d'une préparation de thérapie cellulaire utilisant des cellules dérivées de cellules souches embryonnaires humaines.

Le présent article a donc pour objet de prévoir que le couple donne son consentement à l'utilisation de l'embryon dans le cadre d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, mais aussi des cellules souches dans une préparation de thérapie cellulaire susceptible d'être testée dans le cadre d'une recherche biomédicale.

L'article 21 du projet de loi initial procédait pour l'essentiel à une clarification de la présentation de l'article L. 2141-4, à l'exception du 3° de l'article codifié, qui précisait la portée du consentement des couples à ce que les embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche.

Il maintenait le principe du consentement des couples à ce que les embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-1, mais ajoutait que les couples devaient également consentir à ce que les cellules dérivées à partir de ses embryons entrent dans une préparation de thérapie cellulaire utilisée à des fins thérapeutiques dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Ce consentement avait vocation à s'exercer dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2151-1 dans sa rédaction issue du projet de loi initial. Cet alinéa pose plusieurs principes ⁽¹⁾ : la recherche ne peut avoir lieu qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une AMP et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ; elle n'est effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple ou du membre survivant, lesquels sont informés des possibilités d'accueil de l'embryon par un autre couple ; le consentement est révocable tant que la recherche n'a pas commencé.

Notre Assemblée a modifié ces dispositions, dont elle approuvait certes le principe, mais qui laissaient de côté la question du *statut* des recherches biomédicales menées à partir de cellules dérivées de cellules souche embryonnaires.

(1) Les principes exposés résultent de la rédaction de l'article L. 2151-1 telle que prévue par le projet de loi initial

Cette question avait été soulevée par le rapport de l'ABM⁽¹⁾ : « *La possibilité, à moyen terme, de la conduite d'un essai clinique [impliquant l'utilisation de progéniteurs/précurseurs, issus de cellules souches embryonnaires et ayant perdu leur caractère de pluripotence] pose la question de la structure en charge d'autoriser ce type d'essai. Cette responsabilité n'étant pas clairement attribuée par la loi, les agences sanitaires concernées ainsi que le ministère de la santé, se sont concertés pour apporter une réponse provisoire à cette question. Il est donc proposé que l'autorisation soit délivrée par l'AFSSAPS avec avis de l'ABM, comme pour tous les protocoles de recherche biomédicale avec produits de thérapie cellulaire. Ce dispositif devra être confirmé par la loi.* »

Notre mission d'information proposait également « *de définir un régime d'autorisation pour ce type d'essai identique à celui régissant les autres protocoles de recherche biomédicale avec produits de thérapie cellulaire. L'AFSSAPS délivrerait en conséquence les autorisations de recherche.*

Les protocoles feraient néanmoins l'objet d'un avis de l'ABM. Celle-ci suggère que cet avis porte en particulier :

– *sur les aspects éthiques de l'origine de ces cellules : législation du pays de dérivation (si hors de France), forme du consentement recueilli auprès du couple donneur, type de mise à disposition de ces cellules...*

– *sur les aspects techniques de l'utilisation des lignées initiales et de la méthode de différenciation : qualité initiale de la lignée, protocoles de différenciation, purification des cellules obtenues (notion d'absence de cellules indifférenciées dans le produit final).*

La collaboration des deux agences devra être particulièrement étroite au vu des risques de développement tumoral que présentent ces essais. En ce sens, la suspension des autorisations délivrées aux États Unis à Geron Corporation au cours de l'été 2009 rappelle à la prudence. »

En conséquence, notre commission spéciale avait adopté un amendement de M. Xavier Breton modifiant l'alinéa 6 de l'article 21 afin de soulever cette difficulté, qui n'était pas traitée dans le projet de loi initial. Elle avait prévu que tout protocole de soin impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique ferait l'objet non d'un simple avis de l'ABM, mais d'une double autorisation de l'ABM et de l'AFSSAPS.

Cette rédaction était toutefois perfectible dans la mesure où elle « écrasait » les dispositions du projet de loi initial et revenait sur le principe de l'extension du consentement des couples aux recherches biomédicales menées avec des cellules dérivées de cellules souches embryonnaires.

Le Sénat a apporté deux modifications à l'article 21.

(1) Bilan d'application de la loi de bioéthique, octobre 2008

La première porte sur l'alinéa 6 : le rapport de la commission des affaires sociales indique que « *dans sa version initiale, le texte du Gouvernement offrait suffisamment de garanties. Sur la proposition de son rapporteur, [la commission] l'a donc rétabli dans les mêmes termes, sous réserve d'une clarification rédactionnelle* ».

En fait de clarification rédactionnelle, la modification introduite par le Sénat a une toute autre portée : en effet, alors que la rédaction initiale du projet de loi prévoyait que s'agissant des recherches biomédicales menées avec des préparations de thérapie cellulaires utilisant des cellules dérivées de CSEh, le consentement des couples était donné *dans les conditions fixées au quatrième alinéa de l'article L. 2151-1*, la rédaction proposée par le Sénat prévoit que ce consentement est donné *dans les conditions fixées par l'article L. 2151-1 et l'article L. 1125-1*, ce dernier article posant le principe d'une autorisation par l'AFSSAPS des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire :

– en faisant référence *non plus au quatrième alinéa de l'article L. 2151-1*, qui concerne les *modalités* du consentement, mais à la *totalité de l'article L. 2151-1*, la rédaction proposée par le Sénat soulève la question du *statut* de ces recherches biomédicales, et *pose le principe d'une autorisation de l'ABM* ;

– en ajoutant la référence aux conditions posées par l'article L. 1125-1, conditions qui se cumulent avec celles prévues par l'article L. 2151-1, elle ajoute le principe d'une autorisation de l'AFSSAPS.

En réalité, la rédaction du Sénat aborde dans le même alinéa 6 la question du consentement des couples et celle du statut des recherches biomédicales menées avec des préparations de thérapie cellulaires utilisant des cellules dérivées de CSEh :

– elle maintient le principe introduit par le projet de loi initial, en vertu duquel les couples consentent aux recherches menées en application de l'article L. 2151-1 et autorisées par l'ABM et aux recherches cliniques menées en application de l'article L. 1125-1 ;

– elle crée un nouveau statut pour les recherches biomédicales utilisant des préparations de thérapie cellulaire qui contiennent des cellules dérivées de cellules souches embryonnaires, en prévoyant une double autorisation de l'ABM et de l'AFSSAPS.

Votre rapporteur partage ces orientations, mais regrette toutefois la confusion entretenue par une rédaction qui ne laisse pas immédiatement percevoir qu'elle crée un nouveau régime de recherche sur les CESH. En outre, il estime qu'un simple avis de l'ABM aurait été suffisant.

La seconde modification introduite par la Haute assemblée porte sur l'alinéa 8 de cet article : l'article L. 2141-4 prévoit en effet que le consentement

est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

Le Sénat a complété ces dispositions en prévoyant qu'en cas de décès d'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. D'après le rapporteur du Sénat, auteur de cet amendement, il s'agit de « *laisser à la mère un délai de réflexion d'un an pour décider du sort de l'embryon après le décès de son conjoint. Dans la mesure où le transfert d'embryon post mortem reste interdit, il convient de donner à la femme le temps de mûrir une telle décision si son conjoint est décédé peu avant la consultation prévue, afin de ne pas lui créer un traumatisme supplémentaire* ».

Dans la mesure où ce délai n'est pas incompressible et où le conjoint survivant conserve la faculté d'exprimer son choix dans les conditions de droit commun, votre rapporteur approuve cette disposition.

*

La Commission examine les amendements identiques AS 83 de M. Jean-Yves Le Déaut et AS 85 de M. Alain Claeys.

M. Jean-Yves Le Déaut. Il s'agit d'amendements de bon sens : chercher à améliorer les conditions de fécondation *in vitro* permettra de résoudre de nombreux problèmes.

M. le rapporteur. De deux choses l'une : soit la recherche à des fins d'amélioration de la fécondation *in vitro* est autorisée, et la précision est superflue ; soit elle ne l'est pas, et il s'agit d'une dérogation pour produire des embryons pour la recherche ou pour autoriser le transfert d'embryons ayant été l'objet de recherches. Dans le premier cas, les amendements sont satisfaits ; dans le second, ils sont transgressifs. Avis défavorable, donc.

M. Jean-Yves Le Déaut. Ces amendements ne pas satisfaits, car certains de nos collègues ne veulent pas que l'on accorde de telles possibilités dans la loi, et un arrêt du Conseil d'État a interdit les techniques de cryocongélation pendant plusieurs années au motif qu'il s'agissait de recherche. Nous souhaitons qu'au lieu de détruire les cellules embryonnaires, on les utilise pour mettre en œuvre certaines techniques.

M. le rapporteur. Je me permets de vous faire remarquer que si l'article 19 avait été adopté, cette discussion n'aurait pas lieu d'être...

M. Hervé Mariton. La dernière phrase de M. Le Déaut révèle qu'il s'agit bien d'aller dans une direction que certains d'entre nous ne souhaitent pas !

La Commission rejette les amendements AS 83 et AS 85.

L'amendement AS 16 de M. Xavier Breton est retiré.

Puis la Commission adopte l'article 21 sans modification.

Article 21 bis

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

Suppression du caractère exceptionnel du don d'embryon

Cet article, introduit par notre commission spéciale, clarifie les conditions dans lesquelles un couple peut consentir à ce qu'un embryon ne faisant plus l'objet d'un projet parental soit accueilli par un autre couple et les conditions dans lesquelles ce couple « receveur » peut accueillir un embryon.

Il supprime les dispositions relatives au caractère exceptionnel de l'accueil d'embryon et prévoit qu'il peut être mis en œuvre si l'AMP intraconjugale ne peut aboutir ou si le couple, dûment informé, y renonce.

Ces dispositions n'ont pas été modifiées par le Sénat, qui a toutefois introduit une disposition complétant le quatrième alinéa de l'article L. 2141-6 : cet alinéa dispose qu'en cas de nécessité thérapeutique, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

La commission des affaires sociales a adopté un amendement de Mme Marie-Thérèse Hermange prévoyant l'obligation, pour le couple donneur, d'informer le centre qui a procédé au transfert d'embryons de toute affection grave survenue chez l'un des membres du couple afin que des mesures de prévention sanitaire puissent être prises pour l'enfant issu d'un accueil d'embryon.

Cette disposition s'avère problématique à plusieurs égards : elle aboutit à une levée obligatoire du secret médical et, dans la mesure où elle pèse sur un couple dont un des partenaires peut être malade, elle fait peser sur l'autre partenaire l'obligation de lever ce secret. La portée de cette obligation est au demeurant difficile à définir, puisque la référence aux affections graves est potentiellement extrêmement large. Enfin, cet article ne précise pas quelle sanction viendrait frapper le non-respect de cette obligation.

Votre rapporteur comprend l'intention de l'auteur de l'amendement, mais il estime que ces dispositions doivent être précisées et rapprochées de celles introduites par le Sénat à l'article 1^{er}, relatives à l'information des enfants nés d'un don de gamètes lorsque le donneur se voit diagnostiquer une anomalie génétique grave. Il vous propose de supprimer le III de cet article et de modifier en conséquence l'article 1^{er}.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 97 du rapporteur, tendant à supprimer le III de l'article.

M. le rapporteur. L'information des enfants nés d'un don d'embryons en cas d'anomalie génétique grave diagnostiquée chez l'un des membres du couple donneur a déjà été introduite à l'article 1^{er}.

La Commission adopte l'amendement, puis elle adopte l'article 21 bis ainsi modifié.

Article 22 bis (supprimé)

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

Promotion de la recherche sur les causes de la stérilité

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

Cet article a été supprimé par le Sénat, qui « *a jugé contraire au principe de bonne législation d'introduire dans le code de la santé publique une énumération partielle des compétences de l'agence de la biomédecine, la lutte contre la stérilité relevant au surplus à titre principal de la gynécologie et de l'andrologie, et non de la biomédecine* ».

Cet article répond pourtant à une préoccupation exprimée dans le cadre des Etats généraux de la bioéthique par les citoyens du forum de Rennes, qui avaient jugé nécessaire de travailler à mieux comprendre les causes de la stérilité et de développer les moyens pour pallier l'infertilité et l'hypofertilité. Ils avaient invité les pouvoirs publics à « *tout mettre en œuvre pour réduire les causes environnementales et sanitaires de l'infertilité.* »

Notre mission d'information avait ainsi jugé « *indispensable de renforcer la recherche dans ce domaine afin de mieux connaître les causes de la stérilité et, le cas échéant, d'identifier les moyens de la prévenir. Il pourrait être suggéré de compléter l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, aux termes duquel l'Agence de la biomédecine est chargée de « promouvoir la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence » – par exemple en matière d'AMP. Cette adjonction recouvrirait les recherches sur les causes de l'infertilité et lui permettrait de lancer des appels à projets et de contribuer au financement de recherches dans ces domaines.* »

Votre rapporteur vous proposera donc la réintroduction de ces dispositions dans l'article 24 *quater*.

*

La Commission maintient la suppression de cet article.

Article 22 quinquies

(articles L. 1121-3, L. 1121-11 et L. 1122-1 du code de la santé publique)

Direction et surveillance des recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique et de l'odontologie

Cet article a été introduit par l'adoption d'un amendement de Mme la Présidente de la commission des affaires sociales du Sénat, et vise à permettre aux sages-femmes, dans le domaine de la maïeutique, et aux chirurgiens-dentistes, dans le domaine de l'odontologie, de diriger des recherches biomédicales, alors que le droit actuel prévoit que ces recherches ne peuvent être dirigées respectivement que par un médecin ou conjointement par un médecin et un chirurgien-dentiste.

En séance publique, Mme Muguette Dini a en effet rappelé que « *les sages-femmes et les chirurgiens-dentistes font partie des professions médicales à compétences définies. La formation initiale des sages-femmes a connu de profonds bouleversements, notamment par le fait que celle-ci peut dorénavant avoir lieu au sein des universités. Cette formation offre en particulier la possibilité aux sages-femmes de perfectionner leur discipline grâce à la recherche, essentiellement dans l'eutocie – l'eutocie se dit d'un accouchement qui se déroule dans des conditions normales –, pour le plus grand bénéfice des femmes et des nouveau-nés. Les études de chirurgie dentaire sont aussi universitaires et sont dispensées au sein des unités de formation et de recherche, ou UFR, d'odontologie. Les UFR d'odontologie ont donné une place prépondérante à la recherche biomédicale, en créant et en soutenant le développement de laboratoires, au sein desquels les enseignants et les étudiants participent à des projets de recherche clinique fondamentale. Elles collaborent également avec les institutions publiques de recherche. En outre, les postes de professeur des universités - praticien hospitalier, ou PU-PH, sont ouverts aux odontologistes. Ceux-ci sont titulaires d'une habilitation à diriger des recherches* ».

Le I de cet article modifie en conséquence l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, qui définit les conditions dans lesquelles les recherches biomédicales doivent être menées.

Le 1° prévoit que les recherches biomédicales dans le domaine de l'odontologie peuvent être menées sous la direction et la surveillance soit d'un médecin, soit d'un chirurgien-dentiste.

Le 2° introduit un nouvel alinéa qui précise que les recherches biomédicales dans le domaine de la maïeutique peuvent être menées sous la direction et la surveillance d'une sage-femme ou d'un médecin, uniquement dans les conditions visées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5 du code précité. Cet alinéa précise que les recherches sur la femme enceinte, la parturiente ou la mère qui allaite ne peuvent être conduites que si elles se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes, que des recherches d'une efficacité comparable

ne peuvent être menées sur une autre catégorie de la population et que les risques et les contraintes sont minimales.

Le II de cet article complète le troisième alinéa de l'article L. 1121-11, en vertu duquel les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical adapté à la recherche, dont les résultats sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Le deuxième alinéa du II précise que dans le domaine de la maïeutique et lorsque les recherches répondent aux conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen peuvent être communiqués par l'intermédiaire du médecin ou de la sage-femme choisie par le patient.

Le troisième alinéa du II dispose que dans le domaine de l'odontologie, les résultats de l'examen peuvent être communiqués par le médecin ou le chirurgien-dentiste choisi par la personne.

Le III de cet article complète l'article L. 1122-1 du même code, qui précise que l'investigateur ou un médecin qui le représente doit fournir un certain nombre d'informations à la personne qui accepte de se prêter à une recherche biomédicale.

Le deuxième alinéa du III dispose que lorsque les recherches concernent le domaine de la maïeutique, l'investigateur peut confier à un médecin ou une sage-femme le soin de délivrer ces informations.

Le troisième alinéa du III prévoit que dans le domaine de l'odontologie, l'information peut être délivrée par un médecin ou un chirurgien-dentiste.

Sous réserve de quelques modifications de coordination, votre rapporteur approuve pleinement cet article.

*

*La Commission **adopte** l'amendement de coordination AS 98 du rapporteur.*

*Puis elle **adopte** l'article 22 quinquies **ainsi modifié**.*

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

Article 23 A

(article L. 2151-2 du code de la santé publique)

Interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques

L'article 23 A résulte de l'adoption, dès le stade de l'examen en commission des affaires sociales du Sénat, d'un d'amendement de son rapporteur, M. Alain Milon, visant à compléter l'article 2151-2 du Titre V (« *Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires* ») du Livre I^{er} (« *Protection et promotion de la santé maternelle et infantile* ») de la deuxième partie (« *Santé de la famille, de la mère et de l'enfant* ») du code de la santé publique, afin d'y inscrire l'interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques.

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

« *La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite* ».

L'article 23 A reprend textuellement une des recommandations figurant en fin du rapport de MM. Le Gall et Ardaillou, mises en annexe de l'avis ⁽¹⁾ adopté le 29 mars 2011 par l'Académie nationale de médecine.

1. Définition des embryons transgéniques et chimériques

Si les contacts pris avec l'Agence de la Biomédecine ont permis de clarifier les définitions des notions d'embryons transgéniques et d'embryons chimériques, celles-ci semblent néanmoins rester sujettes à quelques interrogations sur leurs contours précis.

• *Les embryons transgéniques*

On entend par embryons transgéniques des embryons dans le génome desquels une ou plusieurs séquences d'ADN ⁽²⁾ exogène, c'est-à-dire n'appartenant pas à l'embryon lui-même, ont été ajoutées.

Cette – ou ces séquences – d'ADN exogène peuvent être d'origine humaine ou animale. Dans tous les cas, il y a modification du patrimoine génétique de l'embryon, puisque l'ADN de celui-ci a été modifié.

(1) Avis sur le projet de loi relatif à la bioéthique adopté à l'Assemblée nationale en première lecture le 15 février 2011, Pierre Jouannet, Raymond Ardaillou et Yves Chapuis

(2) Un gène est une séquence d'acide désoxyribonucléique (ADN), une unité d'information génétique

• *Les embryons chimériques*

S'agissant des embryons chimériques, on rappellera qu'on désigne par le terme chimères des organismes contenant des cellules d'origine différente, mais sans mélange des matériels génétiques. Cette catégorie recouvre en fait deux réalités différentes :

– les embryons auxquels ont été rajoutés, à des stades très précoces, quelques cellules pluripotentes d'origine externe. Cette technique, très employée chez l'animal, permet d'étudier le développement de ces cellules dans l'embryon puisqu'on peut facilement les identifier.

– les cybrides, qui sont des embryons créés en introduisant le noyau d'une cellule somatique humaine dans un ovocyte animal, un choc chimique ou électrique déclenchant ensuite le développement embryonnaire sans fécondation (développement parthénogénétique).

Les cybrides sont autorisés au Royaume-Uni depuis septembre 2007. Il convient de souligner que le rapport n°2718 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) sur la recherche sur les cellules souches (8 juillet 2010) de MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte préconise, dans sa recommandation n°18 « *d'autoriser la transposition nucléaire inter espèces* ».

2. Faut-il interdire les embryons transgéniques et chimériques ?

Il existe un accord assez unanime sur le caractère transgressif du recours à des embryons transgéniques ou chimériques, dans la mesure où il y a modification du patrimoine génétique ou insertion de matériel biologique d'origine animale.

La question de savoir si les dispositions de l'article 16-4 du code civil, qui disposent que « *nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine* » et que « *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* » suffisent à faire obstacle à la création d'embryons transgéniques ne reçoit pas de réponse assurée. En effet, dans la mesure où l'embryon est utilisé dans un travail de recherche et donc détruit à un stade très précoce de son existence⁽¹⁾, il n'est pas ici question d'une quelconque perpétuation des éventuelles modifications génétiques effectuées sur l'embryon. De plus, la mention « *sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques* » n'implique-t-elle pas que des recherches peuvent aboutir à la création d'embryons transgéniques ?

(1) L'article L. 2151-5 dispose que « *les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation* »

De la même façon, il n'est pas certain que les dispositions actuelles de l'article L. 2151-2 du code de la santé publique, qui prohibent la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche interdisent déjà la constitution de cybrides. Tout dépend en effet de savoir si l'on considère, comme les britanniques, que les embryons cybrides créés sont humains. Le matériel génétique est certes presque entièrement humain mais pas l'ADN des mitochondries de l'ovule, celui-ci n'intervenant toutefois pas dans le développement génétique de l'embryon. Le rapport n° 2718 de l'OPECST précité indique, à propos des cybrides, que « *l'embryon ainsi formé n'est donc pas complètement humain. L'ADN du génome est bien humain ; en revanche, l'enveloppe est d'origine animale, ainsi qu'une petite partie du milieu entourant le noyau, ce qui donne un patrimoine génétique presque entièrement humain sauf en ce qui concerne les mitochondries* ».

De surcroît, peut-on sous-entendre que l'espèce humaine peut se définir en raison de la seule présence d'ADN humain au sein de ses cellules ? Ne serait-ce pas une vision réductrice qui ramènerait l'humanité à une simple notion biologique ? N'est-ce pas en outre une atteinte à la dignité de l'être humain que de mélanger des éléments génétiques humains et animaux, susceptibles de nuire à l'identité spécifique de l'homme ?

Ces fortes incertitudes militeraient donc plutôt pour l'inscription dans la loi de l'interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques. Des pays comme l'Australie, le Canada ou les États-Unis ont par exemple déjà explicitement prohibé la création d'embryons chimériques.

*

La Commission adopte l'article 23 A sans modification.

Article 23

(article L. 2151-5 du code de la santé publique)

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Le Sénat a procédé, en adoptant dès le stade de l'examen en commission des affaires sociales un amendement de son rapporteur, M. Alain Milon, à une réécriture globale de l'article 23 du projet de loi modifiant l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, afin de substituer au régime actuel d'interdiction des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, assortis de dérogations, un régime d'autorisation encadrée.

1. Le nouveau régime d'autorisation des recherches instauré par le Sénat

a) Un régime d'autorisation permanente des recherches sur l'embryon et les cellules souches est mis en place

Le I de l'article 23 substitue un régime d'autorisation encadrée à un régime d'interdiction assorti de dérogations.

Le Sénat reprend ainsi à son compte les préconisations de plusieurs instances qui avaient suggéré d'instaurer un régime d'autorisation permanente des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Estimant que l'opportunité d'un régime dérogatoire n'avait plus de sens, le rapport au Premier ministre de M. Pierre-Louis Fagniez, député du Val-de-Marne, relatif aux « cellules souches et choix éthiques » (2006), avait déjà préconisé de passer à un régime d'autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules souches.

De la même façon, l'Agence de la biomédecine, dans son bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 (octobre 2008), avait estimé qu'un régime d'autorisation pérenne, à condition qu'il soit aussi encadré que le régime actuel issu de la loi de 2004, présenterait les mêmes garanties en ce qui concerne le sérieux des recherches, et permettrait d'éliminer les reproches adressés de l'étranger au système dérogatoire selon lesquels le cadre juridique actuel serait trop restrictif.

Dans son étude relative à « La révision des lois de bioéthique », adoptée par l'assemblée générale plénière le 9 avril 2009, le Conseil d'État avait également préconisé de mettre en place un régime d'autorisation des recherches sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires, enserré dans des conditions strictes, précisant que cette possibilité serait une simple faculté et ne créerait donc pas un droit à autorisation.

Dans un rapport en date du 22 juin 2010, l'Académie de médecine avait livré ses réflexions relatives au rapport d'information n° 2235 de la mission parlementaire sur la révision des lois de bioéthique qui proposait de pérenniser, tout en l'adaptant, le régime d'interdiction, assorti de dérogations, des recherches sur l'embryon. Selon l'Académie de médecine, *« l'interdiction de principe de toute recherche sur l'embryon ne peut être justifiée par la protection d'embryons qui n'ont pas d'autre avenir que l'arrêt de leur vie. Elle ne serait pas dans l'intérêt des embryons susceptibles de se développer et de vivre. Une recherche peut être menée au bénéfice de l'embryon de manière similaire aux recherches de type clinique qui peuvent être menées à tous les âges de la vie. Dans tous les cas, les recherches sur l'embryon devraient faire l'objet d'un encadrement réglementaire rigoureux qui devrait distinguer 2 catégories de recherches, celles réalisées sur des embryons n'ayant pas d'autre avenir que l'arrêt de leur développement et celles réalisées sur des embryons destinés à vivre ».*

Enfin, l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) s'était prononcé à deux reprises en faveur d'un régime d'autorisation des recherches sur l'embryon. Dans son rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (décembre 2008), il avait ainsi estimé que « *la recherche sur les cellules souches embryonnaires humaines doit être autorisée et encadrée* ». Dans le rapport n° 2718 sur la recherche sur les cellules souches (8 juillet 2010), l'OPECST avait de nouveau recommandé de passer d'un régime d'interdiction des recherches sur les cellules souches embryonnaires humaines à un régime d'autorisation strictement encadré.

b) Les conditions mises à l'autorisation des recherches sont, à une exception près, les mêmes que celles retenues par l'Assemblée pour autoriser une dérogation au principe d'interdiction

Le I de l'article 23 dispose, comme dans le texte adopté par l'Assemblée nationale, qu'un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si « *la pertinence scientifique de la recherche est établie* », si « *la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs* » et si « *le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires* ».

En revanche, le critère selon lequel il doit être également « *impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons* » s'écarte de la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale qui avait préféré retenir la condition qu'il soit « *impossible, en l'état des connaissances scientifiques, et à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons* ». S'agissant de ce critère, la rédaction du Sénat est en fait identique à la rédaction initiale de l'article 23 du projet de loi qui retenait également la notion de recherche similaire.

Sur ce point, la rédaction du projet de loi initial, et donc celle du Sénat, est certainement plus adaptée aux conditions de la recherche dans la mesure où l'obligation d'établir l'impossibilité de parvenir à un résultat escompté apparaît épistémologiquement fragile. En effet, le résultat d'une recherche ne peut, par définition, être connu qu'une fois que celle-ci a été menée.

Il convient de souligner que cette dernière condition, retenue tant par le projet de loi initial que par le Sénat, peut apparaître paradoxalement plus restrictive que celle retenue par l'Assemblée nationale. En effet, dès lors qu'elle ne se focalise plus sur le résultat de la recherche, qui ne peut effectivement être connu qu'une fois que la recherche a été menée, mais sur son objectif (« *recherche*

similaire »), tout indique qu'avec une telle condition, une recherche ne pourrait être menée à partir d'embryons ou de cellules souches embryonnaires que s'il est impossible de recourir à une méthode alternative (« une recherche similaire »), quels que soient les résultats et l'efficacité attendus de cette méthode par rapport à ceux espérés en recourant à des embryons. Le rapporteur du Sénat a insisté sur l'importance de cette condition relative au critère de « recherche similaire » en indiquant qu'« *il est bien prévu que l'Agence de la biomédecine n'autorisera pas ces recherches, lorsque des recherches similaires à celles qui sont envisagées sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires pourront être menées différemment, par exemple sur des animaux ou sur des cellules humaines non embryonnaires* ».

Enfin, le Sénat a supprimé le deuxième alinéa de l'article L. 5121-2 du code de la santé publique dans sa version adoptée par l'Assemblée nationale, qui disposait que « *les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées* ». Si la portée de cette disposition était certes plus déclarative et symbolique que réellement normative, du fait notamment du caractère subjectif de l'appréciation du critère de la conformité à l'éthique, elle indiquait néanmoins clairement, notamment à destination de l'Agence de la biomédecine, la volonté du législateur de ne concevoir les autorisations de recherche que dans un cadre strictement limité.

c) Les modalités de consentement aux recherches du couple dont les embryons sont issus sont quelque peu modifiées

Le Sénat a supprimé le b bis) du 4° de l'article 23 dans sa rédaction adoptée par l'Assemblée nationale, qui disposait que « *dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé* ». On peut toutefois estimer que le rétablissement de l'information des parents sur la nature des recherches envisagées serait de nature à favoriser le caractère libre et éclairé de leur consentement.

Par ailleurs, le Sénat a également modifié le critère de révocabilité du consentement du couple en supprimant la possibilité que son consentement soit révocable sans motif « *tant que les recherches n'ont pas débuté* » pour y substituer, à la dernière phrase du **II**, une révocation sans motif « *tant que des lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon* », ce qui paraît être un critère moins sûr si on se place dans l'hypothèse où des recherches n'impliquant pas de dérivation de lignées de cellules souches auraient néanmoins déjà été initiées.

d) Le Sénat a aménagé les conditions d'intervention de l'Agence de la biomédecine

Si l'Agence de la biomédecine est, aux termes du **III** de l'article 23, chargée d'autoriser les protocoles de recherche dans des conditions proches de

celles que lui avait fixées l'Assemblée nationale pour autoriser les dérogations à l'interdiction, il convient cependant de souligner deux différences majeures, qui suscitent les plus vives réserves.

En premier lieu, si l'Agence de la biomédecine est chargée, avant d'autoriser tout protocole de recherche, de vérifier que les conditions posées au **I** (c'est-à-dire « *la pertinence scientifique de la recherche est établie* », « *la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs* », « *il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons* » et « *le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires* ») sont satisfaites, la rédaction retenue par le Sénat n'implique pas que celle-ci soit également tenue de vérifier les conditions posées au **II**.

Ces conditions sont pourtant essentielles au respect des principes éthiques relatifs à la recherche, qu'il s'agisse du fait que celle-ci ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental ou des règles de consentement libre et éclairé du couple dont les embryons sont issus.

En second lieu, le Sénat a supprimé le c) du 5° de l'article 23 dans sa rédaction issue de l'Assemblée nationale, qui disposait que « *l'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est motivé* ». Cette suppression est d'autant plus regrettable qu'une telle motivation des avis du conseil d'orientation de l'ABM apparaît indispensable pour éclairer les ministres chargés de la santé et de la recherche dont la mission de contrôle et d'appel n'est pas modifiée.

e) Le régime juridique des études ne portant pas atteinte à l'embryon est réécrit

La rédaction du **V** de l'article 23 relatif aux études sur l'embryon, qui présente l'avantage d'être plus concise que celle retenue en première lecture par l'Assemblée, est moins précise sur certains points.

Le caractère exceptionnel de ces études est par exemple supprimé tandis que la révocabilité, à tout moment et sans motif, du consentement du couple à ce qu'elles soient conduites est purement et simplement supprimée.

2. Les arguments avancés en faveur d'un passage à un régime d'autorisation n'emportent toujours pas l'adhésion

Plusieurs arguments ont été avancés à l'appui de l'instauration d'un nouveau régime d'autorisation des recherches sur l'embryon, qui marquerait une véritable rupture avec les principes retenus par le législateur français dans les lois de bioéthique de 1994 (interdiction des recherches) et de 2004 (interdiction avec dérogations).

Ces arguments sont très contestables. Une analyse raisonnée milite au contraire pour le maintien d'un régime d'interdiction avec dérogations.

a) La loi actuelle ne serait pas claire

Le rapport du Sénat indique qu'« *une autorisation encadrée participe à l'objectif de clarté de la loi* ».

Or, si le Conseil constitutionnel a bien dégagé un principe constitutionnel de « *clarté de la loi* »⁽¹⁾ qu'il a fait découler de l'article 34 de la Constitution et s'il a également jugé qu'il découle de la combinaison des articles 4, 5, 6 et 16 de la Déclaration des droits de l'Homme et du citoyen de 1789 un « *objectif de valeur constitutionnelle d'accessibilité et d'intelligibilité de la loi* »⁽²⁾, la reconnaissance de ce principe et de cet objectif est antérieure à la loi de bioéthique de 2004 édictant un principe d'interdiction avec dérogations des recherches sur l'embryon. Soumise à l'examen du Conseil constitutionnel, la loi n°2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique n'a pourtant pas encouru de censure pour un tel motif d'inconstitutionnalité.

De plus, votre rapporteur a déposé en commission l'amendement AS 133, qui n'a pas été adopté, dont l'objet était de proposer une nouvelle rédaction de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique relatif à la recherche sur l'embryon. Si le principe de l'interdiction y est certes clairement énoncé, le deuxième alinéa dispose immédiatement que, par dérogation à celui-ci, « *la recherche est autorisée* » dans certaines conditions cumulatives bien définies.

La lisibilité de la loi, notamment vis-à-vis de l'étranger, ne serait donc nullement menacée. Évoquant les contacts établis avec ses partenaires institutionnels internationaux, l'Agence de la biomédecine reconnaît elle-même que ce régime dérogatoire « *est souvent trop vite interprété comme très restrictif* », que seule une « *lecture trop hâtive de la loi* » s'arrête au principe de l'interdiction et qu'une telle vision « *ne correspond en aucun cas à la réalité* »⁽³⁾.

b) La différence entre un régime d'interdiction avec dérogations et un régime d'autorisation encadrée serait faible

L'étude du Conseil d'État relative à la révision des lois de bioéthique a souligné que la différence juridique entre un régime d'interdiction assorti de dérogations et un régime d'autorisation sous conditions n'est pas fondamentale et, qu'en définitive, « *l'un ou l'autre de ces schémas peut être indifféremment employé pour encadrer la recherche par des conditions en réalité identiques* ».

(1) Décision n°2001-455 DC du 12 janvier 2002

(2) Décision n°99-421 DC du 16 décembre 1999

(3) Agence de la biomédecine, rapport d'octobre 2008 « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 »

Pourtant, si chacune de ces deux formules est susceptible de maintenir une certaine protection de l'embryon, le Conseil d'État reconnaît que c'est « *à des degrés différents* ». Le rapport du Sénat ne dit pas autre chose puisqu'il admet que l'autorisation ne fait que « *faiblement évoluer le niveau d'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la situation actuelle* ».

Le niveau d'encadrement serait donc plus faible avec un régime juridique d'autorisation des recherches.

- *La méthode d'interprétation des textes serait différente*

Le Conseil d'État ne peut d'ailleurs pas éluder le fait que la principale différence, d'ordre juridique, porte sur la méthode d'interprétation des textes puisque « *dans un régime d'interdiction assorti de dérogations, la possibilité de déroger à l'interdiction est interprétée strictement, alors que dans un régime d'autorisation soumise à conditions, ce sont les conditions qui peuvent donner lieu à une interprétation stricte* ». Dans le cas de l'interdiction, la possibilité de déroger est d'interprétation stricte, dans le cas de l'autorisation, c'est la condition qui restreint la liberté de la recherche qui l'est.

Cette différence est loin d'être neutre au regard du rôle déterminant que continuera à jouer l'ABM dans l'autorisation des protocoles de recherche. Pour le passé, l'étude du Conseil d'État « *La révision des lois de bioéthique* », adoptée par l'assemblée générale plénière le 9 avril 2009, a expliqué la proportion très élevée de recherches acceptées par « *l'approche pragmatique de l'Agence de la biomédecine, notamment quant à l'interprétation du critère relatif aux perspectives de progrès thérapeutique majeur* » tandis que le rapport de l'OPECST de MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte sur « *la recherche sur les cellules souches* » (juillet 2010) indiquait que l'ABM « *a interprété la visée thérapeutique de manière constructive* »⁽¹⁾. Au regard de cette expérience, le législateur ne peut naturellement pas être indifférent aux répercussions de ses choix sur la méthode d'interprétation des textes.

- *L'affirmation que l'embryon ne peut être traité comme un simple matériau de laboratoire exige le maintien d'un interdit symbolique fort*

Plus fondamentalement, le Conseil d'État a souligné, avant de l'écarter, que « *la solution consistant à conserver le principe actuel d'interdiction avec dérogation de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, tout en le pérennisant, présenterait l'avantage de maintenir l'affichage d'un interdit symbolique fort lié à la recherche sur l'embryon* ».

(1) Lors de son audition en date du 10 décembre 2008 par la Mission d'information sur la révision des lois de la bioéthique, Mme Carine Camby, ancienne directrice générale de l'Agence de la biomédecine, a reconnu : « Les conditions posées par la loi sont difficiles à mettre en œuvre. Elles ont dû être interprétées de façon assez large par le comité ad hoc sur les cellules souches, puis par l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation ».

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE), dans son avis n° 105 du 9 octobre 2008, intitulé « Questionnements pour les États généraux de la bioéthique », avait de son côté mis en garde contre le risque qu'une autorisation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines conduise, sur un plan symbolique, à conférer à l'embryon un statut de chose.

C'est ce souci de conserver un interdit symbolique fort qui avait justifié le choix de la mission d'information sur la révision des lois de la bioéthique de pérenniser le régime actuel d'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires. La majorité des membres de la mission avait à l'époque en effet estimé « *que la destruction d'embryons humains à des fins de recherche pose des questions éthiques trop complexes pour ne pas maintenir un régime d'interdiction avec dérogation, lequel est le seul à même de rappeler le caractère exceptionnel d'une telle recherche* ».

La rédaction de l'article 23 retenue par le présent projet de loi, qui pérennise le régime actuel d'interdiction de la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires, comme l'étude d'impact qui y est annexée, relève d'une analyse similaire puisqu'il y est indiqué qu'il est « *important de conserver la portée symbolique de l'interdiction. L'obtention d'une autorisation de recherche entendue comme une dérogation à une interdiction de principe souligne en effet le caractère exceptionnel, du point de vue moral, de la procédure* ».

c) L'interdiction de principe, même assortie de dérogations, nuit au travail des chercheurs et à la compétitivité

• *Le régime d'interdiction avec dérogations n'a pas empêché les chercheurs de travailler*

Le rapport du Sénat indique qu'un principe d'interdiction assorti de dérogations est susceptible de « *nuire au travail des chercheurs soumis à l'incertitude* ».

Pourtant, l'étude du Conseil d'État sur la révision des lois de la bioéthique indique que « *le pourcentage élevé de décisions positives d'autorisation semble indiquer que les critères figurant dans la loi française ne sont pas un obstacle aux recherches sur les cellules souches embryonnaires* ».

De plus, les chercheurs eux-mêmes, y compris les plus fervents partisans d'un régime d'autorisation, affirment quasi unanimement n'avoir pas été gênés par le régime dérogatoire mis en place par la loi de 2004.

Interrogé le 14 janvier 2009 dans le cadre de la mission d'information sur la révision de la loi de bioéthique, M. Marc Peschanski, directeur de recherches à l'INSERM, avait ainsi déclaré : « *Vous m'avez demandé si les dispositions de la loi de 2004 nous avaient gênés. Peut-être vous surprendrai-je en vous disant que non* ». Lors de la table ronde sur les cellules souches organisée par la commission

des affaires sociales du Sénat le mercredi 23 mars 2011, M. Marc Peschanski a confirmé : « *Il est vrai que nous avons pu travailler : l'INSERM a obtenu nombre d'autorisations* ».

M. Philippe Menasché, professeur de médecine, directeur de recherche à l'INSERM sur les thérapies cellulaires en pathologie cardio-vasculaire, a confirmé, lors de son audition devant la commission spéciale en date du 1^{er} décembre 2010 que « *la loi de bioéthique de 2004 ne nous a pas empêchés de travailler. (...) Elle ne nous a pas pénalisés* ».

Pas un seul des chercheurs auditionnés par la commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique n'a fait valoir que la France aurait pris du retard en raison du régime d'interdiction avec dérogations mis en place par la loi de 2004.

Il serait d'ailleurs paradoxal d'affirmer que la France a pris du retard. A ce jour, seuls deux essais cliniques ⁽¹⁾ avec des cellules souches embryonnaires ont été récemment autorisés aux États-Unis. La France n'apparaît donc pas spécialement en retard dans le domaine des recherches sur les cellules souches embryonnaires puisque M. Philippe Menasché a indiqué, lors de son audition en date du 1^{er} décembre 2010, qu'il était également en train de préparer un essai clinique sur des progéniteurs cardiaques dérivés de cellules souches embryonnaires humaines.

Dans son « Mémo adressé aux sénateurs » en date du 15 mars 2011, relatif à la révision de la loi de bioéthique, M. Marc Peschanski souligne lui-même qu'« *en France, et malgré le retard accumulé du fait de la loi de 1994, les équipes de recherches ont d'ores et déjà reçu pour l'apport scientifique de leur travaux la consécration internationale de publications dans les plus prestigieuses revues dont l'accès est sévèrement restreint aux travaux scientifiques du tout premier niveau* ».

Certains chercheurs comme Mme Éliane Gluckman, présidente de l'association Eurocord, ont au contraire déclaré, lors de la table ronde sur les cellules souches organisée par la commission des affaires sociales du Sénat le mercredi 23 mars 2011, qu'ils craignaient que « *nous n'ayons pris beaucoup de retard sur les Etats-Unis et l'Asie* » dans le domaine des cellules souches pluripotentes induites (iPS). Dans un article récent du Quotidien du médecin ⁽²⁾, M. Alain Privat, ancien directeur d'unité à l'INSERM, et Mme Monique Adolphe, faisaient également état du « *retard considérable que la France a déjà pris dans le domaine de la recherche sur les iPS faute d'un financement public adéquat* ».

(1) le premier visant à réparer des traumatismes récents de la moelle épinière, le deuxième, concernant une forme particulière de dégénérescence maculaire frappant les sujets jeunes

(2) Le Quotidien du médecin, « Cellules souches : une annonce scientifiquement injustifiée et politiquement inopportune », 5 avril 2011

• *C'est le caractère temporaire du régime des recherches sur l'embryon qui a gêné les chercheurs*

La principale difficulté pour les chercheurs a plutôt été la limitation dans le temps du régime juridique de la recherche sur l'embryon résultant du moratoire de 5 ans, qui a conduit à une absence de visibilité sur le long terme et a peut-être limité l'orientation des jeunes chercheurs sur des programmes de recherche.

Or le projet de loi supprime ce moratoire de cinq ans. La dérogation à l'interdiction de recherche n'est plus limitée dans le temps.

• *La science et l'économie n'ont de toute façon pas vocation à dicter le contenu des lois de bioéthique*

Il convient en outre de souligner que même si les chercheurs avaient pris du retard en matière de recherches sur l'embryon, ce qui, encore une fois, n'est pas le cas, ce ne serait pas pour autant une raison de passer à un régime d'autorisation.

Comme le souligne en effet le professeur Bertrand Mathieu⁽¹⁾, les textes relatifs à la bioéthique « *établissent une hiérarchie entre le principe de dignité et la liberté de la science qui ne conduit pas à une conciliation entre les exigences en présence mais à une subordination de l'une à l'autre* ».

L'article 2 de la Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine⁽²⁾, que l'article 1^{er} A du projet de loi propose de ratifier, stipule ainsi que « *l'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science* » tandis que l'article 15 précise que la recherche scientifique s'exerce librement, sous réserve « *des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions qui assurent la protection de l'être humain* ».

D'après le professeur Bertrand Mathieu, « *l'argumentation émanant pour l'essentiel des chercheurs et selon laquelle la recherche sur l'embryon doit être autorisée pour favoriser l'essor des connaissances sur la vie humaine est, juridiquement, irrecevable. Cette argumentation tend, en fait, non plus à opérer une conciliation par un arbitrage au sein des droits fondamentaux, mais à mettre en concurrence les droits fondamentaux et les exigences de la science dans la légitimation de la règle de droit* ». Or, « *la science n'a en l'espèce aucune vocation à dire ce qui doit être. Il appartient seulement aux scientifiques d'informer la société des possibilités que laissent entrevoir leur recherche et d'explicitier les barrières juridiques qui leur semblent devoir être levées pour atteindre les fins qu'ils poursuivent* ».

(1) « *La question de la recherche sur l'embryon au regard des exigences du respect des droits fondamentaux et notamment du principe de dignité* »

(2) *Dite convention d'Oviedo, signée par la France le 4 avril 1997 mais non ratifiée à ce jour*

Une analyse similaire pourrait être conduite pour ce qui concerne les exigences de la compétition économique dans le domaine scientifique entre les États. La législation française n'est en effet pas contrainte de s'aligner sur des options retenues par certains pays, inspirées par une approche de l'éthique moins exigeante et moins régulatrice.

C'est au contraire l'honneur de la France de refuser l'alignement sur le moins disant éthique et d'oser réaffirmer des valeurs comme la dignité de l'être humain, le respect dû au corps et à la protection de l'embryon humain. C'est en effet la dignité due à tout être humain qui doit demeurer le guide des décisions normatives. Comme votre rapporteur le rappelait lors des débats de 2004, « *la dignité humaine ne se négocie pas, ne se fragmente pas, sous aucune pression scientifique, économique ou sociale* »⁽¹⁾. Il s'agit en effet, aujourd'hui comme hier, de légiférer sur une loi de bioéthique et non sur des principes de compétitivité internationale.

d) Les embryons destinés à la recherche seraient de toutes façons voués à la destruction

Il est souvent avancé que le sort des embryons surnuméraires dépourvus de projet parental est toujours, indépendamment de toute recherche, l'arrêt de leur conservation, c'est-à-dire leur destruction.

• *Tout embryon surnuméraire n'est pourtant pas nécessairement voué à la destruction*

Il convient tout d'abord de souligner l'exception notable de la possibilité d'accueil d'embryon⁽²⁾ offerte par l'article L. 2141-6 du code de la santé publique, maintenu inchangé par le projet de loi.

L'accueil d'embryon est autorisé depuis la loi de bioéthique de 1994, mais le dernier texte d'application n'étant paru qu'en 2001, cette activité n'a été mise en place que récemment. D'après le rapport d'activité 2009 de l'Agence de la biomédecine, parmi les 21 701 embryons conservés faisant en 2008 l'objet de l'abandon du projet parental, 10 776 (49,6 % des abandons) ont été proposés à la recherche et 10 925 (50,4 %) ont été proposés à l'accueil d'embryons. La même année, 92 procédures d'assistance médicale à la procréation recourant à la technique de l'accueil d'embryons ont été tentées, qui ont donné lieu à 20 grossesses échographiques, 14 accouchements et 16 enfants nés vivants.

Cette possibilité d'accueil d'un embryon surnuméraire qui n'est plus inscrit dans le projet parental qui a été à l'origine de sa création montre que la variation du projet parental ne modifie pas nécessairement le statut ontologique de l'embryon. Elle assure, au plan symbolique, que tout embryon surnuméraire n'est pas nécessairement voué soit à la destruction, soit à la recherche.

(1) Première séance de l'Assemblée nationale du jeudi 8 juillet 2004

(2) *On accueille une personne, on donne une chose*

• *La destruction de l'embryon porte atteinte à la protection de sa vie, elle ne porte pas nécessairement et directement atteinte à sa dignité*

Il est souvent rappelé que la loi autorise déjà, en dehors de toute recherche, la destruction des embryons conçus *in vitro*, si leur durée de conservation est au moins égale à cinq ans et si ils ne font plus l'objet d'un projet parental⁽¹⁾, et que c'est cette destruction qui constitue bien la transgression éthique première. Néanmoins, cette destruction tient à des considérations factuelles liées à l'impossibilité de conserver *ad vitam aeternam* des embryons désormais dépourvus de projet parental. Elle ne s'accompagne pas pour autant d'une instrumentalisation de l'embryon.

Le fait que ce n'est en aucun cas l'éventualité d'une recherche qui influe sur la décision de détruire l'embryon ne signifie pas pour autant que l'utilisation d'embryons, même surnuméraires, ne pose pas des problèmes éthiques spécifiques.

Le CCNE distingue ainsi, dans son avis n° 112⁽²⁾, la recherche sur les cellules isolées d'un embryon humain déjà détruit de la recherche sur l'embryon humain avant sa destruction. D'après le CCNE, « *en cas d'absence de transfert de l'embryon, la réalisation de recherches sur un embryon in vitro avant sa destruction ne pose pas les mêmes questions éthiques que la réalisation de recherches sur des cellules issues de cet embryon après sa destruction: dans le premier cas, la recherche s'effectuera sur un être vivant en train de se développer – en devenir, même si la décision d'interrompre plus tard ce devenir a déjà été prise – ; dans le second cas, la recherche s'effectuera sur des cellules vivantes issues d'un embryon détruit* ».

M. Arnold Munnich, pédiatre généticien, professeur de médecine, déclarait de son côté en 2003 : « *Qu'est ce qu'un embryon fécondé sinon une vie en puissance ? Ma conception de la vie fait que je préfère que cet embryon soit détruit plutôt que d'être asservi à un projet où il est instrumentalisé comme une fabrique d'organes* »⁽³⁾.

Le professeur Bertrand Mathieu souligne de la même façon que « *la possibilité d'utiliser des embryons, du fait même qu'ils sont destinés à ne pas être conservés repose sur une argumentation, elle aussi, contestable. En effet la destruction de l'embryon porte atteinte à la protection de sa vie, elle ne porte pas nécessairement et directement atteinte à sa dignité. En revanche, bien que*

(1) D'après Bertrand Mathieu, « la distinction entre les embryons inscrits dans un projet parental est ceux qui le sont pas est tout à fait contestable car elle conduit à ce que l'attribution de la qualité d'être humain résulte non pas d'une qualité ontologique mais de la reconnaissance par un tiers (en l'espèce les parents biologiques). La possibilité pour un être humain d'en disqualifier un autre selon des critères liés à sa subjectivité entre en contradiction avec le principe de dignité ».

(2) *Une réflexion éthique sur la recherche sur les cellules d'origine embryonnaire humaine, et la recherche sur l'embryon humain in vitro*, 21 octobre 2010.

(3) *Histrecmed, Inserm Information scientifique, Entretien avec Arnold Munnich, (J.-F. Picard, 1 mars 2003), <http://www.histrecmed.fr/entretiens/munnich/munnich.html>*

l'embryon ne soit pas une personne, et à partir du moment où sa dignité est reconnue, l'on doit admettre que ce raisonnement n'est pas plus admissible, dans son principe, que celui qui conduirait à accepter que des recherches soient conduites sur des condamnés à mort »⁽¹⁾.

e) Les potentialités thérapeutiques des cellules souches embryonnaires dépasseraient de très loin celles des autres cellules souches

Cette affirmation doit fortement être nuancée. Dès 2004, M. Alain Claeys indiquait⁽²⁾ : « *Aux malades, nous devons la franchise. Le mot « thérapeutique » est souvent revenu dans nos débats (...) mais vis-à-vis des malades en attente de traitement, des malades atteints de dégénérescence cérébrale, ayons l'honnêteté de dire que nous sommes encore aujourd'hui au stade de la recherche fondamentale* ».

Le rapport de l'OPECST de MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte sur « la recherche sur les cellules souches » (juillet 2010) a confirmé que « *trop d'espoirs ont sans doute été soulevés dans l'opinion publique pour des applications thérapeutiques à court terme utilisant des cellules souches embryonnaires humaines. Il est indispensable désormais d'informer la société civile sur les limites actuelles de l'utilisation thérapeutique des cellules souches, et sur la nécessité de progresser davantage dans les connaissances fondamentales avant de pouvoir envisager des applications cliniques encore trop peu maîtrisées* ».

Comme l'a rappelé le professeur Jacques Testart lors de son audition devant la commission spéciale en date du 12 janvier 2011, malgré la position d'excellence en embryologie des Britanniques depuis toujours et une autorisation de la recherche sur l'embryon dès 1990 en Grande-Bretagne, « *la licence qui fut accordée aux chercheurs ne conduisit à aucun résultat significatif pour la science ou la médecine. Ce fait est d'autant plus notable que la réglementation britannique va jusqu'à permettre de concevoir des embryons pour des fins de recherche* »⁽³⁾.

Dans un article de la revue Pharmaceutiques⁽⁴⁾ de septembre 2009, M. Marc Peschanski reconnaît également que « *si la thérapie cellulaire est déjà une réalité clinique avec les cellules souches adultes, ce n'est pas encore le cas pour les cellules souches embryonnaires* ».

(1) « *La question de la recherche sur l'embryon au regard des exigences du respect des droits fondamentaux et notamment du principes de dignité* »

(2) *Première séance de l'Assemblée nationale du jeudi 8 juillet 2004*

(3) « *La recherche sur les cellules souches embryonnaires* », Jacques Testart, In « *La liberté de la personne sur son corps* », collectif sous la direction de Petr Muzny, 13-20, ed. Dalloz, 2010

(4) *Pharmaceutiques n°169, septembre 2009, dossier Biotech « entre innovations et ruptures »*

Dans le même article, il indique que « *leur utilisation industrielle, première et essentielle, est, à mon avis, la toxicologie. Maintenant que de nombreux essais sont interdits chez l'animal* ⁽¹⁾, *pratiquer des tests de toxicologie cardiaque, neuronale ou hépatique sur ces cellules que l'on peut produire à l'identique, avec un génotype stable et que l'on peut amener à se différencier en n'importe quelle population, c'est le rêve* ».

M. Jacques Testart, biologiste, directeur de recherches honoraire à l'INSERM, n'a pas hésité à pointer du doigt, lors de son audition par la commission spéciale, « *une confusion entre des intérêts médico-scientifiques et des intérêts commerciaux ou promotionnels* ». Si elles ne doivent naturellement pas être ignorées, les considérations économiques de l'industrie pharmaceutique ne sauraient évidemment être un argument pour affaiblir des principes éthiques forts et légitimer tout type de recherche sur l'embryon.

S'agissant de la modélisation des maladies, les perspectives offertes par les iPS semblent, selon l'ABM, supérieures à celles offertes par les cellules souches embryonnaires : « *L'utilisation des iPS ne fait aucun doute dans le domaine de la modélisation des maladies, en particulier initialement d'origine génétique, la preuve de concept étant déjà obtenue dans certaines pathologies humaines. Même si les CSEh obtenues à partir d'embryons provenant de diagnostic pré-implantatoire permettent également certaines de ces études, les indications en sont limitées à quelques maladies. Ce n'est pas le cas pour les iPS. L'obtention d'iPS à partir de malades a un autre atout majeur : le phénotype (les symptômes) des malades, entraîné par la mutation génétique, est connu. Cela permettra une étude et une modélisation plus fine de ces pathologies, ce qui soulève un espoir important dans la communauté scientifique et médicale* ».

Lors de son audition par la commission des affaires sociales du Sénat en date du 2 mars 2001, M. Axel Kahn, directeur de recherches à l'institut national de la santé et de la recherche médicale (Inserm), président de l'Université Paris Descartes, a ainsi déclaré « *Aujourd'hui, il y a des méthodes plus prometteuses que l'étude des cellules souches embryonnaires pour obtenir des cellules régénératrices, notamment les cellules souches induites dont la découverte par un chercheur japonais en 2006 est extrêmement intéressante et a bouleversé la discipline* ».

Le dernier bilan d'activités rendu public en septembre 2010 par l'ABM indique d'ailleurs que « *le nombre de demandes pour une première autorisation de recherche, après avoir atteint un pic en 2006, baisse régulièrement depuis* » et signale que « *seules trois demandes d'autorisation ont été déposées en 2009* ». Pour expliquer cette baisse, l'ABM suggère qu'« *il ne faut pas négliger non plus les projets de recherche pour lesquels les cellules somatiques reprogrammées (iPS, induced Pluripotent Stem cells) ont représenté dans des cas bien particuliers*

(1) La directive 2010/63/UE du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2010 relative à la protection des animaux utilisés à des fins scientifiques s'applique ainsi « aux formes fœtales de mammifères » (article 1^{er})

une « alternative d'efficacité comparable » (selon les termes de la loi) à l'utilisation des CSEh et qui représentent donc autant de demandes en moins ».

f) L'interdiction assortie de dérogations, manquerait de cohérence

D'aucuns prétendent, comme le professeur Philippe Menasché lors de la Table ronde du Sénat sur les cellules souches en date du 23 mars 2011, qu'il y aurait un « *manque de cohérence philosophique* » à maintenir un régime d'interdiction tout en ouvrant la possibilité d'y déroger.

D'autres ont souligné, au cours des débats en commission spéciale, l'incohérence que représenterait l'interdiction de principe des recherches sur l'embryon sachant que les recherches médicales sur les personnes sont autorisées pour tous les autres âges de la vie.

C'est toutefois négliger le fait qu'il y a également un paradoxe à réclamer un régime de liberté de la recherche en indiquant dans le même temps que celle-ci doit être strictement encadrée.

Par ailleurs, on ne peut raisonnablement comparer la recherche sur un être dépourvu de personnalité juridique, qui aboutit en outre nécessairement à sa destruction, et les recherches médicales sur les personnes, dont le cadre éthique se fonde sur le respect de leur intégrité et sur leur consentement éclairé. Le régime juridique des études ne portant pas atteinte à l'embryon, que votre rapporteur a tenu à réintroduire en commission à l'article 23 du projet de loi et qui permet notamment de développer les soins au bénéfice de l'embryon tout en préservant son intégrité, répond pleinement aux règles éthiques qui s'appliquent à la recherche médicale aux autres stades de la vie.

Bien au contraire, c'est la cohérence du droit positif, dispositions constitutionnelles, traités internationaux et lois existantes, qui requiert le maintien de l'interdiction de la recherche assorti de dérogations, dans la mesure où le droit positif a déjà entouré l'embryon d'un certain nombre de protections.

À l'occasion des premières lois bioéthiques, le Conseil constitutionnel a en effet déduit du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 « *que la sauvegarde de la dignité de la personne humaine contre toute forme d'asservissement et de dégradation est un principe à valeur constitutionnelle* »⁽¹⁾, estimant en l'espèce que les principes affirmés par ces lois, au nombre desquels figuraient « *le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* », tendaient à assurer le respect de ce principe.

La consécration constitutionnelle de ce principe de dignité vise certes la « *personne humaine* », alors que l'embryon n'est pas, de manière unanime,

(1) Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994, Loi relative au respect du corps humain et loi 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.

juridiquement appréhendé comme une personne. Il n'en demeure pas moins que l'embryon est, au sens littéral des termes, un « être humain »⁽¹⁾ – il existe et sa nature est humaine – et que le même Préambule de la Constitution de 1946, à partir duquel le Conseil constitutionnel a érigé la sauvegarde de la dignité en principe constitutionnel, affirme que « *tout être humain, sans distinction de race, de religion ni de croyance, possède des droits inaliénables et sacrés* ».

La difficulté, voire la contradiction, qu'il y aurait à inscrire dans la loi un principe général d'autorisation des recherches sur l'embryon au regard du principe constitutionnel de dignité est d'ailleurs bien mise en évidence par le rapport de décembre 2008 de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique. Dans ce rapport, l'Office fait remarquer, à l'occasion des travaux du Comité Veil de réflexion sur le préambule de la Constitution, chargé d'étudier si et dans quelle mesure les droits fondamentaux reconnus par la Constitution devaient être complétés par des principes nouveaux, qu'« *inscrire le principe de dignité dans le Préambule, dans la mesure où il affirme la valeur inaliénable de la personne humaine, pourrait poser problème au regard de la loi de bioéthique. Si la notion de dignité renvoie à celle de la protection de la vie, comment fera-t-on pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires aujourd'hui autorisées en France ?* ».

S'agissant des normes internationales, l'article 18 de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, dite convention d'Oviedo, que l'article 1^{er} A du présent projet de loi propose de ratifier, stipule que la loi doit assurer « *une protection adéquate de l'embryon* ». Une interprétation littérale de cette disposition pourrait conduire à estimer que l'inscription dans la loi d'un principe général d'autorisation de recherches, aboutissant à la destruction de l'embryon, ne saurait assurer à ce dernier une protection adéquate.

De même, la législation française a déjà entouré l'embryon d'un certain nombre de protections. Ainsi l'article 16 du code civil dispose, depuis 1994, que la loi « *garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* ». Le code de la santé publique interdit également la conception *in vitro* d'embryon humain à des fins de recherche (article L. 2151-2), la conception, la constitution par clonage et l'utilisation d'un embryon humain à des fins commerciales ou industrielles (article L. 2151-3) et la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques (article L. 2151-4). Dans le même esprit, l'article 23 A du présent projet de loi prévoit que « *la création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite* ».

(1) Ainsi que le rappelle le Conseil d'État dans son étude « *Les lois de la bioéthique : cinq ans après* » en date du 25 novembre 1999, la loi du 17 janvier 1975 relative à l'interruption volontaire de grossesse a largement fixé la position française dans le débat sur le statut de l'embryon : « Elle a d'abord affirmé le principe de l'assimilation du fœtus à un être humain. Son article premier dispose ainsi que 'la loi garantit le respect de tout être humain dès le commencement de la vie' ».

Les règles qui autorisent aujourd'hui d'une certaine façon à porter atteinte à l'embryon restent toutes construites sur le modèle de dérogations à un principe d'interdiction. C'est aujourd'hui le cas en matière de recherches sur l'embryon (article L. 2151-5), mais également pour l'interruption volontaire de grossesse, au sujet de laquelle l'article L. 2211-1 du code de la santé publique dispose qu'il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1, c'est-à-dire « *le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie* », qu'en cas de nécessité et selon des conditions strictement définies.

D'après M. Jean-René Binet, maître de conférences à la faculté de droit de Besançon, la combinaison de ce corpus de règles « *permet d'affirmer l'existence en droit français, d'un principe général de protection de la vie humaine prénatale, composante de la protection de la vie humaine* »⁽¹⁾.

La cohérence de notre corpus juridique en matière de bioéthique, pour laquelle la norme de référence essentielle reste le principe de dignité, exige donc de conserver l'inscription dans la loi du principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon.

Le principe de dignité de l'être humain, du début à la fin de la vie, est en effet au fondement même des droits de l'Homme. Dans son sens juridique, il est issu de la doctrine judéo-chrétienne mais aussi de la philosophie kantienne qui insiste sur le fait que l'on ne doit pas traiter un être humain comme un objet, l'utiliser à une fin qui lui est étrangère, au risque de fonder le droit sur une éthique purement utilitariste. L'audition du professeur Testart devant la commission spéciale, qui se revendique ouvertement non croyant, démontre d'ailleurs qu'il est possible d'être plus que réservé vis-à-vis de l'autorisation des recherches sur l'embryon sans pour autant être le zéléateur de telle où telle Église.

Si les exigences scientifiques ne peuvent être négligées, elles ne peuvent en effet à elles seules guider la décision politique. Comme l'avait indiqué le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé (CCNE) dans son avis n°8 du 15 décembre 1986 relatif aux recherches et utilisation des embryons humains *in vitro* à des fins médicales et scientifiques, « *c'est dès la fécondation que le principe du respect de l'être humain en devenir doit être posé* ». D'après le CCNE, « *le fondement et la mesure du respect dû à l'embryon peuvent être argumentés en raison* » et les considérations relatives à la protection de l'embryon « *doivent prévaloir sur les avantages qui pourraient résulter, pour le progrès des connaissances ou l'amélioration des thérapeutiques, d'une réduction à l'état d'objet de la personne humaine, fut-elle potentielle* ».

Il appartient dès lors au législateur de veiller à la cohérence du système juridique et à la conformité des législations spécifiques aux principes fondamentaux qui régissent l'ordre juridique en maintenant l'interdiction de principe de la recherche sur l'embryon.

(1) Audition du 13 mai 2009 devant la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique.

Comme l'a écrit Noëlle Lenoir, le rôle du droit est en effet de définir « *les limites que la société ne peut se permettre ... de transgresser sans risques de voir ébranler les bornes morales ou spirituelles de sa civilisation* »⁽¹⁾.

*

La Commission examine, en discussion commune, l'amendement AS 29 de M. Jean-Marc Nesme et l'amendement AS 30 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. Les articles publiés par certains chercheurs après l'adoption du texte en première lecture ont relancé la polémique sur la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Il convient de rappeler qu'aucune des deux conditions prévues dans la loi de 2004 pour obtenir une dérogation à l'interdiction de recherche, à savoir des progrès thérapeutiques majeurs et l'absence de méthode alternative d'efficacité comparable, n'a été remplie. Le monde scientifique reconnaît que la recherche sur l'embryon n'a pas franchi le stade de la recherche clinique ; par ailleurs, il existe des perspectives d'applications thérapeutiques avec les cellules souches adultes, celles issues du cordon ombilical, et, pour la recherche pharmaceutique, avec les cellules souches pluripotentes induites. L'amendement AS 29 tend donc, dans le droit-fil de la loi de 2004, à interdire toute recherche en la matière.

L'amendement AS 30 vise quant à lui à rétablir la version adoptée en première lecture, en réaffirmant le principe de l'interdiction, tout en prévoyant la possibilité d'obtenir des dérogations.

Mme Catherine Génisson. Nous sommes probablement au cœur du débat sur ce projet de loi.

L'amendement AS 29 a le mérite d'être clair ; je suis en total désaccord avec lui, et, autant je respecte la position de ses auteurs, autant je m'insurge contre l'habillage pseudo-scientifique de l'exposé de ses motifs.

Quant à l'amendement AS 30, il paraît paradoxal de prévoir un régime de dérogation si l'on refuse la recherche sur les cellules souches embryonnaires.

Pour ma part, je défendrai en séance publique le point de vue du Sénat : il convient d'autoriser la recherche sur l'embryon et les cellules souches, tout en l'encadrant strictement.

M. Bernard Debré. La recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, c'est l'avenir de la médecine. Elle permettra de réaliser des examens sur l'embryon pour savoir de quelle pathologie il est affecté, ainsi que de procéder à des prises de sang chez la femme enceinte de quelques semaines. Aux États-Unis, la quasi-totalité des États l'ont acceptée, à l'issue de référendums

(1) Rapport de Noëlle Lenoir, « Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française », 11 juin 1991

organisés lors des dernières élections. Si on l'interdisait en France, on se priverait d'immenses espoirs thérapeutiques. Ce serait dramatique !

M. Jean-Yves Le Déaut. L'amendement AS 29 aurait des conséquences très graves. Une telle interdiction serait encore pire que le dispositif allemand, puisque l'on ne pourrait même pas importer les lignées de cellules souches disponibles. Aujourd'hui, la recherche est permise sur les matériaux inorganiques, sur les animaux et sur les êtres humains à tous les stades de leur vie ; on a même autorisé, en l'encadrant strictement, la recherche *post mortem*. Et l'on interdirait, pour des raisons idéologiques, la recherche sur les premiers instants de la vie ? On accepte la destruction des embryons surnuméraires, et l'on refuserait que ce matériau soit employé pour permettre à la recherche de faire de grandes avancées ? Ce serait paradoxal !

L'archevêque de Rennes, monseigneur d'Ornellas, estime qu'il est inutile d'utiliser des cellules embryonnaires puisque l'on est capable de différencier des cellules adultes. Mais qui peut garantir que cela reviendra au même ? Ainsi, la brebis Dolly, créée à partir de cellules souches adultes différenciées, serait née vieille. L'argumentation de l'Église catholique devrait conduire, au contraire, à autoriser les recherches pour vérifier cette hypothèse.

M. Hervé Mariton. La différence majeure avec les recherches sur les êtres humains, c'est que la recherche sur les premiers instants de la vie laisse peu de place à la vie !

Je n'ai pas cosigné l'amendement AS 29 qui prévoit une interdiction absolue. Néanmoins, il me semble contestable de dire que la recherche embryonnaire est l'avenir de la médecine.

L'amendement AS 30 promeut le régime à la fois évolutif et prudent qu'est l'interdiction avec dérogations. Avec la question de la qualification de l'embryon et des cellules embryonnaires, on se trouve au cœur du débat ; nous n'adoptons pas tous la qualification de « personne », mais nous souhaitons nous en éloigner le moins possible. C'est pourquoi je soutiens cet amendement.

M. Philippe Gosselin. Nous sommes certes soumis à des pressions scientifiques et affectives très fortes, mais je trouve que la vision qui se dégage de ce débat est plus utilitariste qu'éthique. Il n'y a aucun obscurantisme de notre part : nous sommes opposés à certaines formes de recherche, mais pas à toutes. Des solutions alternatives existent ; ne vaut-il pas mieux avoir affaire à des embryons d'animaux qu'à des embryons humains ? Faute de mieux, je souhaite que l'on revienne à la version adoptée par l'Assemblée en première lecture, car elle maintient la force symbolique de l'interdit.

M. Jean-Louis Touraine. La recherche est permise sur l'être humain à tous les stades de son développement : sur le fœtus, sur le nouveau-né, sur l'enfant, sur l'adulte, et même sur les tissus prélevés après le décès, dans des conditions de dignité jugées acceptables par tous. Il serait étrange que seul

l'embryon soit laissé à l'écart de cette possibilité de recherche, que sa finalité soit cognitive ou thérapeutique.

Une interdiction complète serait de l'obscurantisme. Elle me paraît de toute façon impossible, vu le nombre de recherches biologiques ayant recours aux cellules souches dans le monde. Cela obligerait les chercheurs concernés à quitter la France pour poursuivre leurs travaux dans d'autres pays.

Quant à une interdiction avec dérogation, une telle formule serait fort hypocrite. Elle pouvait se justifier pendant un certain temps, mais on sait désormais qu'avec un encadrement correct, il n'y a aucun risque de dérive. Ayons donc le courage, comme nous y incitent les sénateurs, de passer à l'autorisation encadrée.

Les arguments présentés en faveur de l'interdiction me semblent en outre bien étranges. C'est bien parce que les connaissances et les progrès thérapeutiques sur l'embryon n'en sont qu'à leurs débuts qu'on a besoin de recherches ! D'ailleurs, la thérapeutique s'applique d'ores et déjà aux premières phases du fœtus. Pourquoi en resterait-on là ?

Par ailleurs, il est faux de dire qu'il existe des méthodes alternatives : toutes les études actuelles tendent au contraire à montrer que, malgré leur proximité lexicale, les cellules souches embryonnaires n'ont rien à voir avec les autres cellules souches.

Enfin, la recherche se justifie par la fréquence des pathologies chez les enfants nés de fécondations *in vitro*. Les cas d'autisme y sont, par exemple, dix fois plus nombreux que chez les autres enfants. Il convient de donner les mêmes chances à tous.

M. Yves Bur. Renoncer à la recherche sur les cellules souches embryonnaires reviendrait à amputer la recherche française de possibilités dont elle a besoin dans un environnement concurrentiel.

Que l'on autorise en encadrant ou que l'on interdise en prévoyant des dérogations, le résultat sera le même. En revanche, à l'échelon international, cela aura des effets différents. Assumons nos choix et arrêtons l'hypocrisie : les Allemands interdisent la recherche, mais ils achètent des lignées cellulaires à Singapour !

Par ailleurs, dans le cadre du grand emprunt, le label « laboratoire d'excellence » a été attribué à un projet de l'Institut Pasteur relatif à la recherche sur les cellules souches. Soyons un peu cohérent !

Voilà pourquoi je me range à la position du Sénat.

M. Philippe Vuilque. Dans des articles publiés à l'issue de l'examen en première lecture, des praticiens et des chercheurs soulignaient que choisir entre

l'autorisation avec encadrement ou l'interdiction avec dérogations revenait à choisir entre leur faire confiance ou se méfier d'eux. Cela a contribué à la réflexion du Sénat.

La force symbolique de l'interdiction, monsieur Gosselin, c'est celle de la méfiance, et les chercheurs internationaux ne comprennent pas la position hypocrite de la France. Si, comme vous le soutenez, monsieur le rapporteur, les deux options reviennent au même, franchissons le pas et rallions-nous à la position du Sénat !

M. Philippe Meunier. Nous sommes tous ici pour les progrès de la science. Notre position n'est pas paradoxale ; nous pensons simplement que la fin ne justifie pas les moyens. Ce n'est pas parce que nous sommes en démocratie que nous avons le droit d'instrumentaliser l'homme.

Tâchons de tirer les leçons de l'histoire. Des régimes ont voulu instrumentaliser l'homme ; dernièrement, les États-Unis ont utilisé des cobayes humains pour travailler sur la syphilis. Le législateur n'est pas obligé de suivre les chercheurs ; il doit se saisir du problème et décider selon sa conscience. C'est pourquoi je soutiendrai les amendements AS 29 et AS 30.

M. le président Alain Claeys. Monsieur Meunier, ne mettons pas en cause la communauté scientifique française. Quelle que soit votre position sur ce sujet, vous savez fort bien que les chercheurs font excellemment leur travail, qu'ils se posent des questions éthiques et qu'ils respectent nos lois.

M. Jean-Sébastien Vialatte. Je rappelle que la recherche sur l'embryon concerne des embryons surnuméraires voués à la destruction : il ne s'agit pas d'en produire de nouveaux pour la recherche.

Je suis pour ma part favorable à la version du Sénat, que je trouve plus claire et qui ne fait pas référence à un progrès « thérapeutique ».

Mme Michèle Delaunay. Nous ne sommes pas ici pour faire la loi à titre symbolique, mais pour travailler dans le domaine de l'intellect et, si possible, de l'intelligence. Restons-en à la réalité.

Les embryons dont il est question sont voués à la destruction, mais un des buts de la recherche est précisément de rendre viables des embryons qui ne le seraient pas spontanément. Je ne comprends pas les réticences de certains : nous sommes précisément dans le sens de la vie. Il faut dissiper ce climat de méfiance, avec résolution et sans restrictions morales.

M. Yves Censi. Je suis, pour ma part, favorable à un régime d'interdiction avec dérogation et ne pense pas pour autant être rétrograde. Toute une philosophie issue du droit romain s'oppose à l'approche anglo-saxonne pragmatique, consistant par principe à autoriser, quitte à prévoir des interdictions sur certains points. Cette approche ne me paraît pas adaptée pour les sujets touchant à la

morale et à l'éthique. Dire cela n'est en rien désobligeant à l'égard des scientifiques. Non, le pragmatisme, parce qu'il irait dans le sens de l'histoire, ne marque pas nécessairement un progrès. Il s'agit en l'espèce de concilier des impératifs scientifiques et médicaux et des impératifs éthiques. Conserver un régime d'interdiction, assorti de dérogations, n'est pas une marque de défiance vis-à-vis de la communauté scientifique. C'est seulement le signe que nous donnons le primat à la morale et à l'éthique sur le pragmatisme, ce qui d'ailleurs n'entravera en rien le développement de la recherche.

Mme Jacqueline Fraysse. Certains de nos collègues plaident pour le maintien d'un régime d'interdiction avec dérogation et nous appellent à la prudence. Prudents, nous l'avons été. Le régime actuel a été expérimenté assez longtemps et nous disposons maintenant du recul nécessaire pour qu'il soit raisonnable de passer à l'étape suivante : l'autorisation encadrée. J'ai été heureusement surprise, je dois l'avouer, que le Sénat ait adopté ce régime. La Haute assemblée ne s'est pas prononcée à la légère, sa décision a été mûrie. Ce devrait être un argument de plus pour que nous la suivions sur ce point. Nous ne pouvons pas nous interdire certains progrès scientifiques et thérapeutiques ni nous couper de la communauté scientifique internationale, au risque de pénaliser notre pays et ses citoyens. Je souhaite donc que soit conservé le texte du Sénat.

M. Serge Blisko. Interdire tout en prévoyant des dérogations n'a guère de sens. Que penserait-on d'un tel précepte sur le plan éducatif ? Pour autant, une interdiction a un lourd poids symbolique. En l'espèce, elle traduit une défiance à l'égard de la communauté scientifique, quand une autorisation sous conditions, qui n'exclut pas le contrôle, témoignerait de confiance et ouvrirait une voie de dialogue.

Hervé Mariton nous a expliqué qu'il n'était pas opposé aux recherches sur la personne humaine à divers âges de la vie, et même après la mort, mais qu'il l'était en revanche à celles sur l'embryon car elles aboutissent nécessairement à sa destruction. Mais faut-il rappeler que ces recherches ne sont autorisées que sur des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental, à la condition que le couple pour lequel ils ont été conçus ait donné son accord, et que, de toute façon, la loi prescrit que les embryons n'ayant plus de projet parental sont détruits au bout de cinq ans ? Ils ne sont pas conservés pour l'éternité dans l'azote liquide ! Tenons-nous en donc au texte du Sénat, qui nous réconciliera avec l'ensemble de la communauté scientifique, française et internationale.

M. Philippe Nauche. L'interdiction avec dérogation n'apporte pas plus de garanties qu'une autorisation encadrée. Il n'y a pas de position philosophique ou religieuse qui serait le Bien et au nom de laquelle interdire ces recherches – tout en autorisant d'ailleurs à trouver des arrangements lorsque c'est nécessaire avec des dérogations accordées en fonction des besoins ! Un régime d'interdiction avec dérogation ne pouvait être qu'une solution provisoire. Il a permis de s'assurer qu'il n'y avait pas de dérives, que l'Agence de la biomédecine jouait son rôle et

que les chercheurs faisaient preuve de responsabilité. La position du Sénat a le mérite de faire progresser dans le sens de l'intérêt général et de la responsabilité.

M. Hervé Mariton. J'ai bien entendu les arguments de nos collègues selon lesquels il ne faudrait pas pénaliser la recherche scientifique dans notre pays, notamment au regard de la concurrence internationale. Je leur demande simplement s'ils ont le même souci en matière de recherches agronomiques et géophysiques.

M. Xavier Breton. S'il faut entretenir des relations de confiance avec les chercheurs, il ne faudrait pas laisser croire que tous sont aujourd'hui favorables à l'autorisation des recherches sur l'embryon. Ce n'est pas le cas des professeurs Jacques Testart et Arnold Munnich qui nous l'ont dit clairement lorsque nous les avons auditionnés. Le problème est que lorsqu'ils s'expriment en ce sens, ils sont immédiatement montrés du doigt par les tenants de la pensée unique et du politiquement correct.

Je partage totalement l'analyse d'Yves Censi. Nous ne pouvons pas entrer dans une logique utilitariste. Les États-Unis ne représentent pas pour moi un modèle. Il est d'ailleurs amusant de voir nos collègues de gauche soudain convertis aux vertus du libéralisme, de la mondialisation et de la concurrence ! Il existe bel et bien une exception française en matière bioéthique, dont nous pouvons être fiers, et qui doit être préservée.

Certains objectent que les recherches sur la personne humaine étant autorisées à tous les âges de la vie, il n'y a pas de raison qu'elles soient spécifiquement interdites sur l'embryon. Mais on ne peut pas comparer des recherches qui ne portent pas atteinte à la vie et d'autres qui aboutissent nécessairement à sa destruction. Accepteriez-vous, chers collègues, qu'il soit exigé des recherches sur l'embryon qu'elles ne portent atteinte ni à sa vie ni à sa viabilité ?

D'autres font valoir que ces recherches sont effectuées sur des embryons surnuméraires qui seraient de toute façon voués à la destruction. Mais on comprend mieux pourquoi on crée autant d'embryons surnuméraires lors des procréations médicalement assistées lorsqu'on sait que des intérêts considérables sont en jeu, notamment pour l'industrie pharmaceutique qui en a besoin pour mener certaines recherches. Voilà pourquoi tous les amendements que nous avons proposés tendant à limiter le nombre d'embryons créés pour chaque AMP sont refusés : il faut que les laboratoires puissent continuer de se fournir !

M. le président Alain Claeys. Comme cela a été dit, le temps de la recherche est un temps long qui ne coïncide pas avec le temps politique ni le temps médiatique. Entre le moment où on entrevoit un progrès thérapeutique potentiel et celui où il pourra être obtenu, beaucoup de temps peut s'écouler. Sur les cellules souches embryonnaires, on en est encore, dans la plupart des cas, au stade de la recherche fondamentale : on s'efforce de comprendre les mécanismes

de la différenciation cellulaire. Cela permettra peut-être de mieux comprendre certaines maladies et, je l'espère, de trouver des applications thérapeutiques, mais cela n'est pas acquis.

L'une des ambiguïtés tient à ce que la majorité qui s'est dégagée en première lecture à l'Assemblée pour adopter un régime d'interdiction avec dérogation regroupe des députés qui, en réalité, ne partagent pas la même position. Certains, comme Xavier Breton, sont hostiles à toute recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires – position tout à fait respectable. D'autres en revanche sont favorables à ce régime parce qu'ils considèrent qu'il revient à peu près au même dans les faits qu'une autorisation encadrée et qu'il n'interdit pas la recherche.

M. le rapporteur. Je me félicite de la richesse et de la sérénité du débat que nous venons d'avoir. Je ne pense pas que s'opposent d'un côté des obscurantistes, de l'autre les tenants du progrès. Je ne pense pas non plus que le progrès voue à transgresser la morale. Nous pouvons être partagés dans des conflits de valeurs et nos positions peuvent d'ailleurs évoluer. Tous les points de vue méritent le respect.

Ceux qui se sont opposés aux amendements de notre collègue Xavier Breton tendant à limiter le nombre d'embryons créés à l'occasion de chaque procréation médicalement assistée ne doivent pas pour autant être soupçonnés de collusion avec les laboratoires pharmaceutiques. Je crois, pour ma part, avoir l'esprit assez indépendant pour ne pas risquer cette complicité.

Tout aussi amicalement et fermement, je dis au président de notre commission spéciale que mieux vaudrait ne pas se livrer à une exégèse des clivages sur le sujet au sein de la majorité car je pourrais, à mon tour, pointer ceux existant dans l'opposition, tout aussi importants. Assumons que les points de vue sont divers au sein de chaque groupe. Ce qui est diversité chez les uns n'est pas anarchie chez les autres. Dans une commission traitant de bioéthique, chacun d'entre nous se prononce en conscience.

Ma propre position a évolué. S'agissant du régime des recherches sur l'embryon, j'ai réfléchi aux deux options. J'ai eu la maladresse de dire que l'interdiction, assortie de dérogations, ou l'autorisation encadrée était équivalente pour les chercheurs, si bien que les tenants de l'autorisation ont immédiatement dénoncé une hypocrisie et une présentation destinée à apaiser les catholiques. J'ai écouté tous les points de vue, avant de me forger, en toute indépendance, une opinion personnelle. La position que défend monseigneur d'Ornellas, qui n'est pas à négliger, ne s'impose néanmoins pas au législateur. J'ai écouté de la même façon les partisans d'un régime d'autorisation. Le problème est de savoir si le cadre actuel entrave la recherche et si l'éthique est respectée. L'éthique, c'est un pragmatisme qui nous impose, dans des situations concrètes, de nous référer à nos valeurs communes et à notre conception de l'homme pour faire des choix. Je rappellerai seulement les propos des professeurs Marc Peschanski et Philippe

Menasché, tous deux partisans de l'autorisation, lors de leur audition par la mission d'information. Marc Peschanski nous a dit : « Vous m'avez demandé si les dispositions de la loi de 2004 nous avaient gênés. Peut-être vous surprendrai-je en vous disant que non. » et Philippe Menasché nous a indiqué : « La loi de 2004 ne nous a pas empêché de travailler. (...) Elle ne nous a pas pénalisés. » Cela m'a conforté dans l'idée que l'interdiction, assortie de dérogations, représentait le plus juste équilibre. Je fais observer au passage que l'autorisation encadrée pourrait tout aussi bien être considérée comme hypocrite, dans la mesure où ce régime comporterait lui aussi des exceptions.

Je vous propose donc de revenir au texte de l'Assemblée. Je n'ai pas souhaité déposer d'amendement réécrivant entièrement l'article, qui, une fois adopté, aurait fait tomber tous les autres. Je ne voulais surtout pas couper court au débat. Il convenait sur ce sujet, à la fois important et clivant, d'écouter chacun. Ce débat ayant eu lieu, je me contenterai maintenant, sans m'étendre davantage, de donner un avis défavorable à tous les amendements qui ne rétablissent pas exactement le texte voté en première lecture à l'Assemblée nationale et un avis favorable à ceux qui le rétablissent, totalement ou partiellement.

M. le président Alain Claeys. Nous en venons au vote des amendements.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette successivement les amendements AS 29 de M. Jean-Marc Nesme et AS 30 de M. Xavier Breton.

La Commission examine l'amendement AS 133 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement, qui modifie l'alinéa 2 de l'article, tend à rétablir le régime en vigueur d'interdiction, assorti de dérogations.

La Commission rejette l'amendement.

Elle adopte l'amendement rédactionnel AS 134 du rapporteur.

Suivant l'avis défavorable du rapporteur, la Commission rejette successivement les amendements AS 31 et AS 33 de M. Xavier Breton.

Puis elle adopte successivement les amendements AS 135 et AS 136 du rapporteur.

La Commission en vient à l'amendement AS 137 du rapporteur.

M. le rapporteur. Il s'agit de rétablir la rédaction adoptée par l'Assemblée en disposant que les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.

La Commission adopte l'amendement.

*Sur avis défavorable du rapporteur, la Commission **rejette** l'amendement AS 32 de M. Xavier Breton.*

Elle examine l'amendement AS 139 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement dispose que dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons fassent l'objet d'une recherche, il est informé de sa nature, afin de pouvoir donner un consentement libre et éclairé. Cette précision avait été supprimée par le Sénat.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

Elle examine l'amendement AS 140 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement précise que le consentement des deux membres du couple ou de son membre survivant est révocable tant que les recherches n'ont pas débuté.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

Puis elle est saisie de l'amendement AS 141 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement prévoit que les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées sont satisfaites.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

Elle examine ensuite, en discussion commune, l'amendement AS 34 de M. Xavier Breton et les amendements AS 142 et AS 143 du rapporteur.

M. le rapporteur. L'amendement AS 142 précise que la décision de l'Agence de la biomédecine doit être motivée et l'amendement AS 43 que doit l'être également l'avis de son conseil d'orientation. L'amendement de Xavier Breton pose la même exigence dans les deux cas, avec une rédaction légèrement différente. Je suis disposé à m'y rallier.

*La Commission **adopte** l'amendement AS 34.*

*En conséquence, les amendements AS 142 et AS 143 **n'ont plus d'objet.***

*Elle **adopte** ensuite l'amendement de coordination AS 144 du rapporteur.*

Puis la commission en vient à l'amendement AS 146 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement précise que les études sur l'embryon conservent un caractère exceptionnel et qu'elles ont notamment pour objectif de développer les soins au bénéfice de l'embryon ainsi que d'améliorer les techniques de l'AMP. Même dans un régime d'autorisation encadrée, une telle précision, que le Sénat avait supprimée, serait nécessaire.

La Commission adopte l'amendement.

Puis la Commission adopte l'article 23 modifié.

Article 23 bis

Rapport du Gouvernement sur la mise en place de « centres de ressources biologiques »

L'article 23 bis, qui résulte de l'adoption par la commission des affaires sociales du Sénat d'un amendement de son rapporteur, M. Alain Milon, a pour objet de demander que le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de « centres de ressources biologiques » sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.

On désigne par le terme d'embryons surnuméraires les embryons maintenus en cryopréservation qui cessent d'être inscrits dans le projet parental du couple qui a été à l'origine de leur création. Ces embryons sont dits surnuméraires, non seulement dans le cadre de la réalisation d'une assistance médicale à la procréation, c'est-à-dire par rapport à la première implantation qui a suivi la fécondation in vitro et qui peut être suivie d'une autre implantation utérine ultérieure, mais ils sont également devenus surnuméraires – « en trop » – par rapport au projet parental qui a été à l'origine de leur création.

Le rapport annuel 2009 de l'agence de la biomédecine, « Activités : données essentielles » indique que sur les 149 191 embryons conservés en France au 31 décembre 2008, 21 701 (14,5 %) faisaient l'objet de l'abandon du projet parental, parmi lesquels 10 776 (49,6 % des abandons) ont été proposés à la recherche.

Actuellement, ces embryons surnuméraires sont conservés et gérés par les centres d'assistance médicale à la procréation⁽¹⁾. L'article 24 du projet de loi, voté conforme par le Sénat, a modifié l'article L. 2151-7 du code de la santé publique pour mentionner explicitement que les embryons conservés à des fins scientifiques doivent l'être par des organismes titulaires d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

Si l'OCDE a défendu, dès 2001, l'idée de développer des conservatoires et des fournisseurs de matériels biologiques appelés « centres de ressources biologiques » et a édicté en 2007 des lignes directrices relatives aux pratiques exemplaires concernant les centres de ressources biologiques, la notion de « centre de ressources biologiques » est pour l'instant inconnue en droit français.

(1) 105 centres clinico-biologiques et 108 laboratoires étaient autorisés en 2008 à pratiquer une ou plusieurs activités d'AMP d'après le Rapport annuel 2009 de l'agence de la biomédecine, « Activités : données essentielles »

Il convient de souligner que les termes retenus de « collecte », de « stockage », de « distribution » et de « don » de ces embryons surnuméraires traduisent une certaine réification de l'embryon, alors que le législateur refuse pourtant jusqu'ici de le considérer purement et simplement comme une chose, même lorsqu'il n'est plus l'objet d'un projet parental au sein du couple qui est à l'origine de sa création, comme l'illustre la possibilité offerte par l'article L. 2141-6 du code de la santé publique d'un « accueil », et non d'un « don »⁽¹⁾ de l'embryon surnuméraire par un autre couple.

L'article 23 *bis* s'inspire d'une proposition faite par l'ABM dans son rapport d'octobre 2008 « *Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004* » de mettre en place, au niveau national, des centres de ressources biologiques qui centraliseraient les embryons conservés, ce qui « *permettrait à la fois aux centres d'AMP de ne plus avoir la charge de la gestion administrative de ces embryons (qui est lourde et leur impose des moyens qu'ils n'ont pas toujours), et de faciliter l'accès aux embryons donnés à des équipes de recherche, sous réserve bien sûr qu'elles soient titulaires d'une autorisation de l'Agence* ».

On peut s'interroger sur la nécessité de mettre en place, au niveau national, de tels centres de ressources biologiques qui centraliseraient la conservation des embryons surnuméraires dont les parents ont consenti à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans la mesure où la création de ces centres dédiés aux seuls embryons surnuméraires aboutirait *de facto* à la création d'un deuxième réseau de conservation des embryons, avec les mêmes contraintes de contrôle et de sécurité sanitaire. Les centres d'AMP ne seraient pas en effet déchargés pour autant de la mission de conserver les autres embryons maintenus en cryopréservation qui font encore l'objet d'un projet parental ou qui n'ont pas été expressément proposés à la recherche.

Quoi qu'il en soit, l'article 23 *bis* pourrait permettre au Parlement d'être éclairé sur l'opportunité de suivre ou non cette suggestion de l'ABM de mettre en place un nouveau mode de conservation de ces embryons.

*

La Commission adopte l'article 23 bis sans modification.

Article 24 bis A

Rapport du Gouvernement sur le financement de la recherche sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical ainsi que sur les cellules iPS

L'article 24 *bis* A résulte de l'adoption en séance publique, avec avis défavorable de la commission des affaires sociales du Sénat et avis de sagesse du Gouvernement, d'un amendement présenté par M. Bruno Retailleau, visant à ce que le Gouvernement remette, dans un délai d'un an à compter de la publication

(1) *On donne une chose mais on accueille une personne.*

de la présente loi, « *un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche en France sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, ainsi que sur les cellules souches pluripotentes induites (iPS)* ».

On rappellera qu'une cellule souche est à l'origine d'un tissu, d'un organe ou d'un organisme. Les cellules souches adultes sont des cellules présentes dans un organisme adulte qui assurent le renouvellement des tissus. Les cellules issues du sang de cordon sont des cellules hématopoïétiques, c'est-à-dire des cellules précurseurs des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes, qui sont prélevées dans le cordon ombilical à la naissance. Les cellules pluripotentes induites, baptisées iPS, de l'anglais *induced Pluripotent Stem cells*, sont issues de la reprogrammation du noyau de cellules différenciées adultes. Elles partagent les propriétés des cellules souches embryonnaires, mais ne sont pas embryonnaires.

Outre que l'utilisation à des fins thérapeutiques, scientifiques ou de recherche biomédicale de cellules souches adultes, issues du cordon ombilical et des cellules souches pluripotentes induites ne suscitent pas en soi de réticences éthiques majeures dans la mesure où elles ne nécessitent pas la destruction d'embryons, les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical présentent « *des avantages incontestables* »⁽¹⁾ tandis que les cellules iPS semblent ouvrir des horizons prometteurs de l'avis de beaucoup de scientifiques.

Les avantages des cellules souches adultes ou issues du cordon ombilical expliquent sans doute, comme le souligne le rapport d'information au Parlement et au Gouvernement d'avril 2010 de l'Agence de la biomédecine, que les deux seules thérapies recourant à des cellules souches, validées par des résultats indiscutables et pratiquées en routine dans les hôpitaux, utilisent des cellules souches provenant de cellules souches adultes et concernent la greffe de cellules souches hématopoïétiques (issues de la moelle osseuse ou du sang placentaire) dans des indications hémato-immunologiques (leucémies, drépanocytose, déficits immunitaires par exemple) et la greffe de cellules souches de l'épiderme chez les grands brûlés.

S'agissant des cellules iPS, M. Axel Kahn, généticien, médecin et président de l'Université Paris V René Descartes, a fait valoir, lors de son audition par la commission spéciale en date du 1^{er} décembre 2010, que « *la méthode la plus prometteuse pour les besoins de la médecine régénératrice, à horizon plus lointain, est celle des cellules pluripotentes induites, les fameuses iPS* ». Analysant la baisse constatée ces trois dernières années dans les premières demandes d'autorisation de recherche sur l'embryon, l'Agence de la biomédecine, dans son rapport annuel d'activité de l'année 2009, suggère elle-même qu'« *il ne faut pas négliger non plus les projets de recherche pour lesquels les cellules somatiques reprogrammées (iPS, induced Pluripotent Stem cells) ont représenté dans des cas*

(1) Rapport au Premier ministre de M. Pierre-Louis Fagniez, député du Val-de-Marne, relatif aux « *cellules souches et choix éthiques* » (2006)

bien particuliers une « alternative d'efficacité comparable » (selon les termes de la loi) à l'utilisation des CSEh et qui représentent donc autant de demandes en moins ».

Lors de la table ronde sur les cellules souches organisée par la commission des affaires sociales du Sénat le mercredi 23 mars 2011, Mme Eliane Gluckman, présidente de l'association Eurocord, a déclaré qu'« *une nouvelle application se dessine en médecine régénérative. Les cellules souches du placenta et du sang de cordon peuvent être différenciées ; on peut faire des cellules souches pluripotentes induites (iPS). C'est la médecine du futur. Des essais cliniques sont en cours. Dans ce domaine, la médecine va très vite : de nouveaux articles paraissent chaque semaine dans les revues internationales. Je crains que nous n'ayons pris beaucoup de retard sur les États-Unis et l'Asie* ».

Au vu de ces éléments, il paraît donc opportun que le Parlement soit informé des fonds publics engagés en faveur de ces recherches.

*

La Commission adopte l'article 24 bis A sans modification.

TITRE VII BIS

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE MÉDICALE

Ce titre est issu d'un amendement de votre rapporteur adopté en première lecture. Il vise à inscrire dans la loi le fait que les techniques d'imagerie cérébrales sont susceptibles de soulever des problèmes éthiques nouveaux. Pour y répondre, un premier encadrement de l'usage de ces techniques est inscrit dans le code civil et dans le code de la santé publique.

Article 24 bis

(articles 16-14 [nouveau] du code civil et L. 1134-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Encadrement des usages des techniques d'imagerie cérébrale

Cet article précise les usages qui peuvent être faits des techniques d'imagerie cérébrale. Il a été introduit par la commission spéciale de l'Assemblée nationale à l'initiative de votre rapporteur.

Le paragraphe I crée un nouveau chapitre dans le code civil, portant sur l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale. Il comprendrait un article 16-14 qui limiterait leur usage à des finalités médicales ou de recherche scientifique ainsi qu'aux expertises judiciaires. Il faut préciser que ce dernier cas de figure ne correspond qu'aux quelques hypothèses qui existent d'ores et déjà dans notre droit pénal. En effet, des techniques d'imagerie cérébrale peuvent être employées, par exemple, afin d'évaluer un préjudice ou la durée d'une incapacité totale de travail.

Le Sénat a complété ce nouvel article, afin de préciser les conditions dans lesquelles le consentement de la personne sur laquelle est pratiqué un examen d'imagerie cérébrale doit être recueilli. Pour ce faire, il s'est inspiré du second alinéa de l'article 16-10 du code civil, qui prévoit les modalités de recueil du consentement pour les examens des caractéristiques génétiques. Il est ainsi précisé que le consentement doit être écrit et précédé d'une information sur la nature et les finalités de l'examen. Enfin, il est révocable à tout moment.

Le paragraphe II inscrit un nouvel article dans le code de la santé publique, prévoyant qu'un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Il a été adopté par le Sénat dans la rédaction de l'Assemblée nationale.

*

La Commission adopte l'article 24 bis sans modification.

TITRE VII TER

APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Ce titre a été créé en première lecture à l'initiative de votre rapporteur. Il apparaît en effet essentiel d'adapter les missions des institutions chargées d'appliquer ou de contrôler l'application de la loi de bioéthique aux évolutions de la législation. Cette nécessité est d'autant plus forte si aucune révision n'est prévue par la future loi de bioéthique.

Le Sénat a procédé à plusieurs modifications (aux articles 24 *ter* A, 24 *ter* et 24 *quater*) et ajouts d'importance (articles 24 *ter* B, 24 *quater* A et 24 *quinquies* A). Seuls les articles 24 *quinquies* à 24 *septies* ont été adoptés dans les mêmes termes par les deux assemblées.

Article 24 ter A

(articles L. 1412-1-1 [nouveau], L. 1412-2 et L. 1412-3-1 [nouveau]
du code de la santé publique)

Organisation d'États généraux par le Comité national consultatif d'éthique

Cet article, introduit en commission spéciale à l'Assemblée nationale par un amendement de votre rapporteur, a pour objectif de créer une nouvelle procédure d'organisation d'un débat public, sous la forme d'états généraux, en amont de la discussion d'un projet de réforme portant sur des problèmes éthiques ou des questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans le domaine de la biologie, de la médecine et de la santé.

1. L'indispensable promotion du débat public en matière de bioéthique

Cet article reprend le contenu d'une proposition de loi relative à l'organisation du débat public sur les problèmes éthiques et les questions de société, adoptée le 16 février 2010 par notre assemblée. Cette initiative visait à traduire dans le droit les propositions n° 90 et 91 de la mission d'information parlementaire sur la révision des lois de bioéthique. Cependant, la proposition de loi adoptée par l'Assemblée nationale n'a jamais été inscrite à l'ordre du jour du Sénat, alors qu'elle a été déposée sur le bureau de cette assemblée depuis plus d'un an.

Votre rapporteur a donc souhaité en introduire le contenu dans le présent projet de loi par voie d'amendement. Deux nouveaux articles L. 1412-1-1 et L. 1412-3-1 sont ainsi insérés dans le code de la santé publique. Ils confient au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé la possibilité d'organiser un débat public sur les projets de réforme portant sur les problèmes éthiques et les questions de société. Cette consultation prendrait la forme d'états généraux, qui seraient en particulier l'occasion de réunir des conférences de citoyens.

Un tel dispositif est particulièrement adapté aux questions de bioéthique, ainsi que l'a montré le succès rencontré par les États généraux de la bioéthique, en 2009, qui ont permis de recueillir l'avis de citoyens préalablement informés sur les questions de bioéthique, au cours de trois forums thématiques, et de créer un site Internet visité par plus de 70 000 personnes. Des rencontres régionales organisées par les espaces éthiques ont également été réalisées. La bonne qualité des contributions ainsi recueillies incite à en généraliser le principe.

L'organisation de la consultation reviendrait au comité consultatif national d'éthique (CCNE), qui en aurait également l'initiative. Il devrait, avant de procéder à leur organisation, consulter les commissions compétentes de chaque assemblée ainsi que l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST). L'Office serait également chargé d'évaluer le rapport rédigé par le CCNE afin de relater les résultats de ces états généraux. Ces procédures sont particulièrement importantes afin de ne pas opposer démocratie représentative et démocratie participative, alors que les États généraux de la bioéthique ont montré qu'il s'agissait là de deux dimensions complémentaires du débat public.

2. Certaines des modifications apportées par le Sénat mettent en péril l'ensemble du dispositif

Le Sénat a apporté quatre modifications à cet article.

En premier lieu, sur proposition de son rapporteur, il a précisé fort opportunément que les experts participant à la formation des citoyens et aux États

généraux devaient être choisis en fonction de **critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité**. En effet, la pluralité des points de vue entendus participe pleinement de l'éthique de la discussion qui doit animer tout débat public.

En deuxième lieu, sur proposition de Mme Marie-Thérèse Hermange, la commission des affaires sociales du Sénat a **transformé la possibilité d'organiser un débat public préalable en une obligation**. Or, il appartient à la seule Constitution, précisée le cas échéant par les lois organiques, de définir la procédure législative. En rendant obligatoire la tenue d'un débat en amont de la discussion de certains projets de réforme, cette disposition serait susceptible de faire obstacle aux prérogatives que la Constitution reconnaît au Gouvernement et au Parlement, dont la faculté d'initiative en matière législative serait compromise. Par exemple, on ne peut pas exclure qu'un projet de réforme ne puisse pas être soumis au Parlement, faute d'organisation suffisamment rapide du débat préalable.

En troisième lieu, à l'initiative de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a **rendu systématique l'organisation, par le CCNE, d'États généraux de la bioéthique tous les cinq ans**, en l'absence de projet de réforme. Cette disposition, qui est cohérente avec une révision périodique de la loi de bioéthique, perd son intérêt en dehors de cette hypothèse. Il semble en effet contradictoire de prévoir un débat public tous les cinq ans, alors que, par ailleurs, on estime que les principes bioéthiques sont suffisamment solides pour ne pas nécessiter une révision périodique.

En dernier lieu, le Sénat a **élargi**, en séance publique, **la composition du CCNE à six représentants d'associations**. Cependant, l'ajout ne prévoit aucune procédure de désignation de ces représentants associatifs au sein du CCNE.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 52 de M. Paul Jeanneteau, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. J'invite notre collègue à retirer cet amendement qui, tel que rédigé, aboutirait à supprimer toute organisation d'états généraux.

M. Paul Jeanneteau. Je souhaitais simplement qu'il ne soit pas obligatoire d'en organiser au moins tous les cinq ans. Des états généraux doivent se tenir lorsque c'est nécessaire, pas de manière systématique.

M. le rapporteur. Ralliez-vous à l'amendement AS 121 à venir qui répond à ce souci sans présenter l'inconvénient rédactionnel du vôtre.

M. Paul Jeanneteau. Je le cosignerai avec vous.

L'amendement AS 52 est retiré.

La Commission examine ensuite les amendements identiques AS 120 du rapporteur et AS 6 de M. Jean-Sébastien Vialatte.

M. le rapporteur. Si on souhaitait que la tenue d'états généraux soit systématique avant que le législateur se saisisse de quelque problème de société que ce soit, il faudrait qu'une loi organique le prévoie. Il est en effet contraire à la Constitution d'empiéter sur les prérogatives du Parlement en lui imposant un débat public préalable. C'est pourquoi nous proposons que tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et de société soulevés par les progrès scientifiques puisse – et non doive – être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux.

*La Commission **adopte** les amendements AS 120 et AS 6.*

*Elle **adopte** ensuite l'amendement AS 121 du rapporteur.*

Puis elle examine l'amendement AS 122 du rapporteur.

M. le rapporteur. Le Sénat a élargi la composition du Comité consultatif national d'éthique, le CCNE, en y introduisant six représentants d'associations. S'il est important d'écouter les associations, il ne faut néanmoins pas confondre leur rôle avec celui des comités d'experts. Autant il est intéressant de recueillir l'avis des deux, autant on ne peut pas le faire en même temps. Cet amendement propose donc de supprimer les alinéas 6 à 9.

M. le président Alain Claeys. Pour avoir siégé au CCNE, je partage totalement cet avis.

*La Commission **adopte** l'amendement.*

*Sur avis défavorable du rapporteur, la Commission **rejette** l'amendement AS 87 de Mme Marietta Karamanli.*

*Puis elle **adopte** l'article 24 ter A **modifié**.*

Article 24 ter B

Clause de révision de la loi de bioéthique

Cet article a été introduit dans le projet de loi au Sénat, en séance publique, à l'initiative du groupe socialiste. Il prévoit que la loi de bioéthique sera réexaminée à échéance de cinq ans après son entrée en vigueur. Une disposition analogue figurait dans la loi de 1994 et dans celle de 2004.

Pendant, ainsi que l'avait indiqué M. Jean-François Mattei devant la mission d'information parlementaire, déterminer une échéance pour la révision de

la loi revient à fixer une « *date de péremption* »⁽¹⁾, qui affaiblit la portée des dispositions de la loi. Il ne semble donc plus opportun de prévoir un réexamen périodique de la loi de bioéthique pour plusieurs raisons.

Tout d'abord, l'expérience de la révision de 2004 et de la révision actuelle a montré que les grands principes établis dans le code civil en 1994 n'avaient été que peu modifiés par les révisions successives. C'est d'ailleurs ce qui fait leur force. En conséquence, il ne semble pas nécessaire de revenir périodiquement sur ces derniers.

De surcroît, le principe de la révision des lois de bioéthique était lié au fait qu'elles comprenaient un certain nombre de dispositions expérimentales ou transitoires. Or, ces dernières sont en passe de devenir définitives, au premier rang desquelles celles qui portent sur la recherche sur l'embryon.

Enfin, il faut rappeler que le législateur peut à tout moment, en fonction des évolutions des techniques, modifier la loi de bioéthique. Un certain nombre de procédures ont d'ailleurs été introduites dans le projet de loi pour assurer l'information permanente du Parlement à ce sujet, tant de la part de l'ABM (article 24 *quater*) que de celle du CCNE (article 24 *ter*). Un débat devrait d'ailleurs se tenir chaque année au Parlement sur la bioéthique.

*

La Commission est saisie des deux amendements identiques AS 53 de M. Paul Jeanneteau et AS 123 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Ces amendements visent, comme nous l'avons voté en première lecture, à supprimer l'obligation de réviser les lois de bioéthique tous les cinq ans, que le Sénat a rétablie. Je me rallie à l'amendement de Paul Jeanneteau qui présente l'avantage d'être cosigné par un grand nombre de ses collègues.

M. Olivier Jardé. Je regrette que ne soit plus prévu de rendez-vous périodique avec le Parlement et les citoyens. Cela suscitait un grand intérêt parmi la population.

M. le rapporteur. Il y aura un débat annuel au Parlement qui se tiendra en séance publique.

L'amendement AS 123 est retiré.

La Commission adopte l'amendement AS 53.

En conséquence, les amendements AS 7 de M. Jean-Sébastien Vialatte et AS 26 de M. Xavier Breton n'ont plus d'objet, et l'article 24 ter B est supprimé.

(1) Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, n° 2235, janvier 2010, p. 478.

Article 24 ter

(article L. 1412-3 du code de la santé publique)

Rapport du Comité consultatif national d'éthique

Cet article, résultant d'un amendement de votre rapporteur, vise à instaurer une partie du dispositif cadre destiné à pallier l'absence de clause de révision périodique de la loi de bioéthique.

Dans sa rédaction initiale, il confiait au CCNE le soin de rédiger tous les deux ans un rapport qui analyserait les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'ABM ainsi que dans celui des neurosciences.

Sur proposition de son rapporteur, la commission des affaires sociales du Sénat a fusionné ce nouveau rapport avec le rapport d'activité du CCNE, qui est prévu à l'article L. 1412-3 du code de la santé publique. Ce rapport est remis au Président de la République, au Parlement et il est rendu public. Dès lors, ce rapport, qui est élaboré annuellement, comprendrait une partie consacrée aux problèmes éthiques précités.

*

La Commission adopte l'article 24 ter sans modification.

Article 24 quater A

(article L. 1412-6 du code de la santé publique)

Rapport annuel des espaces de réflexion éthique régionaux

Cet article a été inséré dans le projet de loi à l'initiative du rapporteur de la commission des affaires sociales du Sénat. Il prévoit que les espaces de réflexion éthique rédigent chaque année un rapport d'activité qui serait transmis au CCNE, lequel en établirait la synthèse.

Les espaces de réflexion éthique ont été créés par la révision de 2004, à l'article L. 1412-6 du code de la santé publique. Ils ont vocation, au niveau régional ou interrégional à constituer « *des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé.* » Cependant, l'arrêté qui doit fixer les règles de constitution, de composition et de fonctionnement de ces espaces de réflexion éthique n'a toujours pas été pris, en dépit des demandes formulées dans plusieurs rapports, dont celui de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique ⁽¹⁾.

(1) Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, n° 2235, janvier 2010, proposition n° 92.

L'amendement adopté par le Sénat visait à rappeler au Gouvernement la « *nécessité de créer ces espaces et d'en faire des instances actives* », ainsi que l'indique le rapport de la commission des affaires sociales du Sénat ⁽¹⁾.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 124 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Cet article, introduit par le Sénat, prévoit que les espaces éthiques régionaux établissent un rapport annuel transmis au CCNE. Or, ces espaces n'ont toujours pas été mis en place. Mieux vaut donc supprimer l'article.

La Commission adopte l'amendement.

En conséquence, l'article 24 quater A est supprimé.

Article 24 quater

(articles L. 1418-1 et L. 1418-1-1 [nouveau] du code de la santé publique)

Adaptation des missions de l'Agence de biomédecine et information du Parlement

Le présent article résulte d'un amendement de votre rapporteur adopté en première lecture. Il a pour ambition d'adapter les missions de l'Agence de la biomédecine aux dispositions inscrites dans le projet de loi et de tirer les conséquences de l'absence de révision programmée de la loi, en dotant le Parlement de tous les mécanismes susceptibles de garantir son information permanente. Certains de ses éléments ont cependant été supprimés par le Sénat.

Le **1^o du paragraphe I** supprime la mission de l'ABM consistant à centraliser les procédures en matière d'information de la parentèle, dans la mesure où le nouveau dispositif prévu par l'article 1^{er} du projet de loi ne lui accorde plus aucune fonction en la matière. Le 1^o remplaçait cette mission par une autre : dans la rédaction issue des travaux de l'Assemblée nationale, l'ABM devait être chargée de recenser et d'évaluer les **tests génétiques disponibles sur Internet** ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité, conformément à la proposition n^o 35 de la mission d'information ⁽²⁾. En effet, les tests disponibles en libre accès se multiplient, souvent accompagnés d'informations fantaisistes sur la portée à donner à leurs résultats.

Le Sénat a précisé cette nouvelle mission de l'ABM, estimant qu'il revenait à l'AFSSAPS de précéder à l'évaluation de la qualité des tests disponibles

(1) Rapport n^o 388, p. 100.

(2) Rapport d'information fait au nom de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, n^o 2235, janvier 2010, proposition n^o 35.

sur Internet. En revanche, il incombera à l'ABM, sur le fondement de la rédaction adoptée par le Sénat, de mettre à la disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité.

Le 2°, sans inclure les **neurosciences** dans les domaines de compétence de l'agence prévoit que, compte tenu des enjeux éthiques majeurs que posent les techniques portant sur le cerveau humain, l'ABM soit chargée d'informer le Parlement et le Gouvernement en la matière, reprenant ainsi la proposition n° 76 de la mission d'information ⁽¹⁾.

Le 3° traduisait dans le droit la proposition n° 84 du rapport de la mission parlementaire ⁽²⁾, qui confère **un droit d'alerte à l'Agence de la biomédecine**, lorsque de nouvelles recherches ou avancées scientifiques ou technologiques sont susceptibles de poser des questions éthiques nouvelles. Cette procédure pourrait se traduire par une audition des responsables de l'agence devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Cette procédure a cependant été supprimée par le Sénat sur le fondement que l'OPECST est d'ores et déjà destinataire des rapports de l'ABM et peut en auditionner à tout moment le directeur général et le président du conseil d'orientation. Cependant, l'objectif de cette procédure est de garantir l'information du Parlement et de réaffirmer sa compétence en matière de bioéthique. À cette fin, elle fait peser sur le directeur général et sur le président du conseil d'orientation de l'ABM une obligation renforcée d'information du Parlement, en leur ouvrant un droit de saisine de l'OPECST en cas de problème éthique nouveau soulevé dans les domaines de compétence de l'Agence.

Le **paragraphe II** adapte le contenu des éléments obligatoires du **rapport annuel de l'ABM** aux évolutions du cadre législatif.

L'importance de ce rapport est consacrée par le fait qu'un article entier lui est désormais consacré au sein du code de la santé publique (article L. 1418-1-1). Ce rapport ne se contenterait plus de dresser un état des lieux de l'activité de l'agence, ainsi que le prévoit, à l'heure actuelle, le dernier alinéa de l'article L. 1418-1. Il devra également exposer les **principaux développements des connaissances et des techniques** dans les domaines qui relèvent de sa compétence, ainsi que dans celui des neurosciences, afin d'assurer une information continue du Parlement. Les éléments de ce rapport ont été actualisés.

Le 1° prévoit une analyse des autorisations et des agréments de praticiens que l'ABM a compétence pour délivrer.

Le 2° a été complété par le Sénat. Il prévoyait que l'ABM réalise chaque année une **évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les**

(1) Ibid, proposition n° 76.

(2) Ibid, proposition n° 84.

cellules souches embryonnaires par rapport aux recherches concernant les cellules souches adultes et les cellules pluripotentes induites, afin de mesurer sur une base annuelle l'intérêt des recherches portant sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires. Le Sénat a étendu cette comparaison aux recherches conduites avec l'ensemble des catégories de cellules souches. Par ailleurs, cette comparaison devra également comporter une **dimension internationale**, destinée à s'assurer que le régime juridique d'encadrement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires ne pénalise pas la recherche française. Enfin, par cohérence, le Sénat a supprimé le renvoi au septième alinéa de l'article L. 2151-5, qui prévoyait que les recherches conformes à l'éthique devaient être privilégiées, cette disposition ayant elle-même été supprimée.

Le 3°, qui demandait à l'ABM de réaliser annuellement un comparatif des recherches menées en France sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires avec les recherches menées à l'étranger a été supprimé, son contenu ayant été fondu avec celui du 2°.

Le 4°, qui n'a pas été modifié par le Sénat, impose la réalisation d'un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal.

Le 5° reprend l'un des éléments obligatoires du rapport annuel de l'ABM tel qu'il existe actuellement : un état des lieux devra être dressé d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures prises pour lutter contre ces trafics.

Enfin, l'Assemblée nationale avait prévu **la tenue chaque année d'un débat au Parlement**, dans le cadre des semaines de contrôle et d'évaluation, sur la base du rapport annuel de l'Agence de la biomédecine. La procédure était la suivante.

L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), délégation interparlementaire chargée d'éclairer l'action du Parlement en matière scientifique et technologique, devait être saisi par le Parlement du rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine. Il s'agissait de reprendre la recommandation n° 6 du rapport de l'OPECST de juillet 2010 sur la recherche sur les cellules souches qui préconisait que « *l'Agence de la biomédecine présente son rapport annuel d'activité qu'elle transmet au Président de la République, au Gouvernement, au Parlement qui en saisit l'OPECST* »⁽¹⁾.

Éclairé par l'expertise de l'OPECST, le rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine devait faire l'objet d'un débat annuel devant chaque assemblée, dans le cadre des semaines de séances réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques, de manière à renforcer le contrôle démocratique du Parlement sur les activités de l'Agence de la biomédecine.

(1) Rapport de MM. Alain Claeys, député et Jean-Sébastien Vialatte, député, fait au nom de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques n° 652 (2009-2010) – 8 juillet 2010

Cependant, **la commission des affaires sociales du Sénat, sur la proposition de son rapporteur, a supprimé cette procédure**, l'estimant trop lourde. Le rapport du Sénat préconise « *que les commissions des affaires sociales des deux assemblées, en lien avec l'OPECST, prennent les moyens d'organiser un suivi attentif des sujets traités dans le rapport annuel de l'agence de la biomédecine.* »⁽¹⁾. Cependant, dans la mesure où le Parlement dispose désormais de semaines dévolues au contrôle et à l'évaluation, il ne semble pas excessif de prévoir, dans ce cadre, qu'une demie journée par an, au minimum, soit consacrée à un débat portant sur la bioéthique dans chacune des assemblées, au regard de l'importance des enjeux en question.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 25 de M. Xavier Breton.

M. Xavier Breton. Cet amendement vise à étendre les missions de l'Agence de la biomédecine, de façon qu'elle puisse lancer des appels à projets dans le domaine de la lutte contre la stérilité.

M. le rapporteur. Avis favorable.

La Commission adopte l'amendement.

Puis elle examine l'amendement AS 125 du rapporteur.

M. le rapporteur. Cet amendement rétablit la procédure d'alerte du Parlement par l'Agence de la biomédecine, supprimée par le Sénat.

La Commission adopte l'amendement.

Elle est ensuite saisie des amendements identiques AS 27 de M. Xavier Breton et AS 126 du rapporteur.

M. Xavier Breton. Ces amendements prévoient que le rapport annuel de l'Agence de la biomédecine fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines réservées au contrôle. Le Sénat avait supprimé cette disposition.

La Commission adopte les amendements.

Puis elle adopte l'article 24 quater modifié.

(1) Rapport n° 388, p. 102.

Article 24 quinquies A

(article L. 1418-6 du code de la santé publique)

Déclaration d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des experts intervenant auprès de l'ABM

Cet article est issu d'un amendement adopté par le Sénat portant article additionnel. Il rend obligatoire, pour les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence, une déclaration d'intérêts.

Cette déclaration d'intérêts devra être rédigée à l'occasion de la nomination ou de l'entrée en fonction puis sur une base annuelle. Elle devra également être modifiée si les intérêts concernés évoluent. Seraient concernés « *les liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec des sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants.* »

Cette déclaration d'intérêts est calquée sur celle que doivent renseigner les collaborateurs et les experts de l'AFSSAPS, sur le fondement de l'article L. 5323-4 du code de la santé publique. La généralisation de ces déclarations destinées à prévenir les conflits d'intérêts est l'une des recommandations de la commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique ⁽¹⁾.

*

La Commission est saisie de l'amendement AS 127 du rapporteur, tendant à supprimer l'article.

M. le rapporteur. Cet article exige des membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'Agence de la biomédecine qu'ils effectuent une déclaration d'intérêts. Cette disposition est bien entendu nécessaire mais elle n'a que peu de liens avec la loi de bioéthique. Une réflexion d'ensemble est actuellement en cours sur le sujet des conflits d'intérêts. Il semble donc préférable de réserver cette disposition pour le futur projet de loi qui en traitera.

La Commission adopte l'amendement.

En conséquence, l'article 24 quinquies A est supprimé.

(1) *Commission de réflexion pour la prévention des conflits d'intérêts dans la vie publique*, Pour une nouvelle déontologie de la vie publique, p. 73 et suivantes.

TITRE VII QUATER

RECHERCHES IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

La Commission des affaires sociales du Sénat a adopté contre l'avis du Gouvernement un amendement de Mme Marie-Thérèse Hermange tendant à insérer dans le présent projet de loi un titre VII *quater* consacré aux « *recherches impliquant la personne humaine* ».

Constitué de quinze articles, ce titre reprend le dispositif d'une proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine ⁽¹⁾ qui a déjà fait l'objet de deux lectures au sein de chaque assemblée. Cette proposition de loi a pour objet de simplifier le régime juridique des recherches portant sur l'être humain, indispensables au progrès de la science, tout en améliorant la protection des personnes qui s'y prêtent.

• Un cadre législatif à la fois complexe et incomplet

L'encadrement actuel de ces recherches est issu d'un texte fondateur : la loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, dite loi « Huriet-Sérusclat », qui a soumis ces recherches à l'autorisation de comités – aujourd'hui dénommés « comités de protection des personnes » – composés à parité de professionnels de santé et de représentants de la société civile (*cf.* encadré ci-dessous).

Les comités de protection des personnes

La loi « Huriet-Sérusclat » a institué des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPPRB), que la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique a dénommés « comités de protection des personnes ». Ils remplissent les fonctions des « comités d'éthique » prévus par la directive européenne n° 2001-20-CE du 4 avril 2001 relative au rapprochement des législations applicables aux bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais de médicaments à usage humain.

Leur mission consiste à examiner les protocoles de recherche biomédicale sur l'être humain qui leur sont soumis par les promoteurs de ces recherches. Sans avis favorable de leur part, aucune recherche biomédicale ne peut être engagée.

Ils statuent au regard des critères suivants, cités de façon non limitative par l'article L. 1123-7 du code de la santé publique :

- la protection des personnes, notamment des participants ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé ;
- la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;

(1) Voir les numéros : Assemblée nationale : 1^{ère} lecture : 1372, 1377 et T.A. 229 ; 2^{ème} lecture : 2074, 2444 et T.A. 457. Sénat : 1^{ère} lecture : 177 *rect.* (2008-2009), 34, 35 et T.A. 21 (2009-2010) ; 2^{ème} lecture : 426 (2009-2010), 97, 98 et T.A. 35 (2010-2011).

- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- les modalités de recrutement des participants.

On compte quarante comités, dont la compétence est géographiquement limitée à l'une des sept régions ou interrégions définies à cet effet.

Chaque comité comprend quatorze membres nommés par le préfet de région après appel à candidature pour un mandat de trois ans renouvelable. Ces membres sont répartis à parité entre deux collèges, composé l'un de scientifiques et pour l'autre de membres de la société civile :

- l'article R. 1123-4 du code de la santé publique précise que le premier collègue comprend :
 - 1° quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;
 - 2° un médecin généraliste ;
 - 3° un pharmacien hospitalier ;
 - 4° un infirmier ;
- selon le même article, le second collègue est composé de :
 - 1° une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;
 - 2° un psychologue ;
 - 3° un travailleur social ;
 - 4° deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;
 - 5° deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Le dispositif de la loi « Huriet-Sérusclat », codifié au titre II du livre 1^{er} de la première partie du code de la santé publique, a été modifié à plusieurs reprises, notamment par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la loi n° 2006-450 du 18 avril 2006 de programme sur la recherche, la loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 ratifiant l'ordonnance n° 2007-613 du 26 avril 2007 portant diverses dispositions d'adaptation au droit communautaire dans le domaine du médicament. Comme le souligne notre collègue Olivier Jardé dans son rapport sur sa proposition de loi précitée⁽¹⁾, « *cette succession de textes a modifié par touches successives le droit applicable aux recherches sur l'être humain mais, faute de coordination entre certains et à défaut de vision d'ensemble, le dispositif est à la fois complexe et incomplet* ».

(1) Rapport n° 1377 fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur la proposition de loi (n° 1372) relative aux recherches sur la personne.

• ***Un cadre législatif en cours de réforme***

La proposition de loi précitée, qui tend à refondre complètement le cadre juridique des recherches impliquant la personne humaine, a été adoptée en première lecture par l'Assemblée nationale le 22 janvier 2009 puis par le Sénat le 16 novembre suivant ; ensuite, elle a été adoptée en deuxième lecture par les députés le 4 mai 2010 et par les sénateurs le 20 décembre dernier.

Ainsi, la nécessaire réforme du cadre législatif de ces recherches est déjà engagée. Il paraît d'ailleurs préférable que cette réforme continue à faire l'objet d'un débat spécifique, non seulement au regard de la technicité de la matière, mais surtout pour tenir pleinement compte de la spécificité de ses enjeux, comme notre collègue Olivier Jardé l'explique dans son rapport précité (*cf.* encadré ci-dessous).

***Pour une loi consacrée spécifiquement
aux recherches impliquant la personne humaine***

Pour la première fois, la question des recherches sur la personne n'est pas abordée au détour d'un texte sur la santé publique ou à l'occasion de la révision des lois de bioéthique. Le sujet a suffisamment d'importance pour qu'un texte y soit intégralement consacré.

Si la recherche sur la personne est naturellement une question de santé publique, elle ne constitue cependant pas un simple acte de soins : alors que l'utilité de la recherche est collective, celle du soin est individuelle. Depuis la suppression, en 2004, de la distinction entre « recherches avec un bénéfice individuel direct » et « recherches sans bénéfice individuel direct », l'acte de recherche n'est plus suspect s'il poursuit un but autre que le soin du patient qui s'y prête. La recherche sur la personne n'est plus seulement considérée comme visant à limiter au maximum les atteintes au corps mais également comme un moyen de développer les connaissances scientifiques. S'inscrivant dans cette logique, les recherches sur la personne sont définies par la proposition de loi comme les « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* ».

Ensuite, à la différence des recherches portant sur des éléments du corps humain qui en ont été préalablement détachés, telles que les recherches sur l'embryon, la recherche sur la personne a pour sujet l'être humain dans sa globalité. Comme le souligne Stéphane Brissy ⁽¹⁾, « *l'élément central de distinction entre les recherches sur la personne et les autres semble se trouver davantage dans l'idée d'implication de la personne.* »

Source : Rapport n° 1377 fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur la proposition de loi relative aux recherches sur la personne.

(1) Stéphane Brissy, *Vers une extension de la notion de recherche biomédicale ?*, Gazette du Palais du 28 décembre 2008.

Article 24 octies

**Création de trois catégories de recherches sur la personne
dans un cadre législatif unique**

Le présent article a pour objet de doter les différents types de recherches impliquant la personne humaine d'un régime juridique commun, dans le cadre duquel il propose de distinguer trois catégories de recherches en fonction des risques et des contraintes subis par les volontaires qui s'y prêtent. Il tend ainsi à fixer pour chacune de ces catégories des règles spécifiques de protection des personnes, proportionnées à ces risques et à ces contraintes.

Cet article reprend le dispositif de l'article 1^{er} de la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine dans sa rédaction adoptée par le Sénat en deuxième lecture, qui présente certaines différences de fond avec le texte de l'Assemblée nationale.

**1. Le présent article prévoit d'instituer un cadre juridique commun
aux recherches impliquant la personne humaine**

Le I du présent article tend à modifier l'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, qui ne traite aujourd'hui que des « *recherches biomédicales* » régies par le dispositif issu de la loi « Huriet-Sérusclat », pour en étendre le champ à l'ensemble des « *recherches impliquant la personne humaine* ».

● *Les dispositions en vigueur*

Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 1121-1 du code de la santé publique réserve le champ d'application de ce titre aux « *recherches biomédicales* », qu'il définit comme des « *recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales* » – il s'agit par exemple des recherches portant sur des médicaments.

Cet article exclut expressément du champ d'application de ce titre deux catégories de recherches :

– les recherches « *visant à évaluer les soins courants* », régies par un dispositif dérogatoire instauré par l'article 88 de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, avec des procédures d'autorisation simplifiées ;

– les recherches non interventionnelles (dites aussi « *observationnelles* »), « *dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance* », et qui ne sont pas soumises à autorisation.

• *Le dispositif proposé*

Il est proposé de rassembler dans le même titre les règles applicables aux recherches biomédicales, aux recherches visant à évaluer les soins courants et aux recherches non interventionnelles – qui ont en commun de porter sur l'être humain –, afin de doter ces recherches d'un cadre législatif commun.

Alors que le texte initial de la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine employait l'expression « *recherches sur la personne* », le Sénat a modifié cette formulation en première lecture pour retenir la notion de « *personne humaine* ». Comme l'explique notre collègue Olivier Jardé dans son rapport n° 2444 sur cette proposition de loi ⁽¹⁾, cette modification tend à inclure dans le champ du texte les personnes en état de mort cérébrale, qui ne sont plus considérées juridiquement comme des personnes. La jurisprudence réserve en effet aux vivants le bénéfice de certaines dispositions encadrant la réalisation d'expérimentations, mais utilise l'expression « *personne humaine* » pour désigner les cadavres auxquels elle applique certains « *principes déontologiques fondamentaux de respect de la personne humaine* » ⁽²⁾.

2. L'article 24 octies tend à distinguer trois catégories de recherches impliquant la personne humaine

Le *a)* du 1° du II du présent article propose de réécrire les dispositions de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique qui définissent les différentes catégories de recherches sur l'être humain.

Dans sa rédaction actuelle, cet article en distingue trois :

- les « *recherches biomédicales* » régies par le titre II précité du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique ;
- celles qui visent « *à évaluer les soins courants* », pour lesquelles son troisième alinéa définit un régime dérogatoire ;
- les recherches non interventionnelles.

Il est proposé de réorganiser cette classification des recherches en fonction du niveau de risques et de contraintes pesant sur les personnes qui s'y prêtent. La rédaction proposée pour les deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique énumère ainsi les trois catégories de recherches :

- les recherches interventionnelles, définies par le 1° de l'article L. 1121-1 comme comportant « *une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge médicale habituelle* » ;

(1) Rapport n° 2444 fait au nom de la Commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale sur la proposition de loi, modifiée par le Sénat, relative aux recherches clinique ou non interventionnelle impliquant la personne humaine.

(2) Cf., par exemple, l'arrêt d'assemblée du Conseil d'État n° 124960 du 2 juillet 1993.

– les recherches nécessitant un faible degré d'intervention, définies par le 2° comme les recherches interventionnelles « *qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales* », dont la liste sera fixée par arrêté du ministre de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) ;

– les recherches « *non interventionnelles* », dont la définition donnée par le 3° est très proche de celle établie par la rédaction en vigueur de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique.

3. Le présent article tend à préciser les procédures applicables aux différentes catégories de recherches

- *Statuts du promoteur et de l'investigateur d'une recherche*

Le **b)** du 1° du II du présent article tend à modifier le cinquième alinéa de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique dans un double but :

– il précise le statut du « *promoteur* » d'une recherche, c'est-à-dire la personne physique ou morale qui en est responsable, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Il supprime en outre la disposition prévoyant que le promoteur doit avoir l'initiative de la recherche, cette obligation étant largement formelle dans la pratique ;

– il étend à toutes les recherches l'obligation d'avoir un promoteur, qui ne s'appliquait jusqu'à présent qu'aux recherches biomédicales. Cette extension va dans le sens d'une meilleure protection juridique et financière des chercheurs.

Les **c)** et **d)** tendent à harmoniser les termes employés par le code de la santé publique pour désigner les chercheurs avec la terminologie utilisée par les directives européennes applicables en la matière. Ainsi, un chef d'équipe sera dénommé « *investigateur principal* » et l'appellation « *coordonnateurs* » sera réservée aux responsables de plusieurs sites de recherche.

- *Qualifications requises pour diriger une recherche*

Le **a)** du 2° du II du présent article tend à modifier les qualifications requises des personnes dirigeant des recherches, énumérées au sixième alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique.

Dans sa rédaction en vigueur, cet article dispose que toute recherche biomédicale doit être dirigée et surveillée par « *un médecin justifiant d'une expérience appropriée* », mais son sixième alinéa prévoit que par dérogation, les recherches qui ne portent pas sur des produits de santé, « *ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête* » peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une « *personne qualifiée* ».

Le texte proposé pour cet alinéa vise à étendre cette possibilité aux recherches à risques et contraintes minimales et aux recherches observationnelles.

- *Qualité des pratiques des investigateurs*

Les **b)** et **c)** visent à ce que les recherches à risques et contraintes minimales fassent l'objet de recommandations de bonnes pratiques de l'AFSSAPS, comme le font aujourd'hui les recherches biomédicales.

Le **d)** étend aux trois catégories de recherches impliquant la personne humaine le champ d'application du dernier alinéa de l'article L. 1121-3 du code de la santé publique, qui permet à une personne chargée d'une mission de « *contrôle de qualité* » par le promoteur d'une recherche aux données individuelles nécessaires à son contrôle, sous réserve de l'accord des intéressés.

- *Procédures d'autorisation des différentes catégories de recherches*

Le 3° du II du présent article tend à compléter l'article L. 1121-4 du code de la santé publique par quatre alinéas afin d'étendre à l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine la procédure d'autorisation par un comité de protection des personnes. Dans sa rédaction en vigueur, cet article ne prévoit une telle obligation que pour les recherches biomédicales, qui constituent la catégorie des « *recherches interventionnelles* » dans la nouvelle classification prévue par le 1° du même II.

Conformément à une orientation fondamentale de la proposition de loi de notre collègue Olivier Jardé dont le titre VII *quater* reprend les dispositions, il est proposé d'établir une gradation des procédures applicables aux différentes catégories de recherches en fonction de leur niveau de risques et de contraintes. Ainsi, le texte proposé pour l'article L. 1121-4 prévoit :

- pour les recherches interventionnelles, une double autorisation d'un comité de protection des personnes et de l'AFSSAPS ;

- pour les recherches à risques et contraintes minimales, une autorisation par un comité de protection des personnes, étant précisé que dans certains cas arrêtés par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'AFSSAPS, ce comité doit s'assurer auprès de l'Agence que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimales ;

- pour les recherches non interventionnelles, une autorisation par un comité de protection des personnes.

En tout état de cause, il est prévu que le comité saisisse l'AFSSAPS en cas de doute sérieux sur le classement d'un projet de recherche dans l'une de ces trois catégories, ainsi qu'en cas de problème de sécurité.

● *Dérogation à l'obligation d'affiliation à un régime de sécurité sociale des personnes qui se prêtent à une recherche*

Le 4° du II vise à revenir sur l'interdiction, établie aujourd'hui par l'article L. 1121-11 du code de la santé publique, de pratiquer des recherches sur des personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime, ce qui est principalement le cas de migrants ou de personnes en situation irrégulière. En facilitant ainsi les recherches sur ces personnes, l'article 24 *octies* vise notamment à rendre plus rapide et plus efficace le dépistage de maladies rares ou émergentes sur le territoire français.

À cette fin, ce 4° tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 1121-8-1. Par principe, le premier alinéa du texte proposé pour cet article ne permet de solliciter des personnes non affiliées à un régime de sécurité sociale que pour des recherches observationnelles.

Son deuxième alinéa établit toutefois une dérogation à ce principe, en prévoyant la possibilité pour un comité de protection des personnes d'autoriser ces personnes à se prêter à des recherches interventionnelles ou à des recherches à risques et contraintes minimales. Cette dérogation est doublement encadrée : d'une part, parce que le texte précise qu'elle doit faire l'objet d'une décision motivée dudit comité et, d'autre part, parce qu'il la réserve aux recherches qui remplissent au moins l'une des deux conditions suivantes :

– présenter, pour la personne qui s'y prête, un « *bénéfice escompté* » suffisamment important pour justifier le risque prévisible encouru ;

– se justifier par un bénéfice escompté pour « *d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique* », étant précisé que dans ce cas, le risque prévisible et les contraintes que comporte la recherche devront présenter un caractère « *minime* ».

À des fins de coordination, le 5° du II tend à supprimer l'article L. 1121-11 précité du code de la santé publique.

● *Autorisation des lieux de recherche*

Le 6° du II du présent article tend à modifier l'article L. 1121-13 du code de la santé publique qui, dans sa rédaction en vigueur, prévoit que les lieux où sont réalisées les recherches biomédicales doivent faire l'objet d'une autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé dans deux cas :

– s'il ne s'agit pas de « *lieux de soins* » ;

– lorsqu'il s'agit de services hospitaliers ou d'autres lieux d'exercice des professionnels de santé, si les recherches nécessitent des actes qui ne relèvent pas de la pratique usuelle de ces services et de ces professionnels, ou qu'elles portent

sur des personnes présentant une condition clinique différente de celle pour laquelle ces services ont compétence.

Le **a)** de ce 6° tend à ce que ce régime d'autorisation, qui n'est aujourd'hui applicable qu'aux seules recherches biomédicales, ne soit pas étendu aux autres catégories de recherches.

Le **b)** élargit cependant le champ d'application de ce régime en soumettant systématiquement à cette autorisation les lieux de recherches dans lesquels un médicament doit être administré à l'homme pour la première fois, ce qui va dans le sens d'une plus grande protection des personnes.

● *Répertoire des recherches à risques et contraintes minimales et publication des résultats des recherches impliquant la personne humaine*

Le 7° du II tend à compléter l'article L. 1121-15 du code de la santé publique dans une double visée :

– instituer un répertoire national des recherches à risques et contraintes minimales, à l'image du répertoire des recherches biomédicales que cet article institue, et que l'AFSSAPS tient à jour sur un site Internet intitulé *Répertoire des essais cliniques de médicaments* ;

– rendre obligatoire la publication des résultats des recherches impliquant la personne humaine « *dans un délai raisonnable* », et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Ces mesures sont de nature à mieux faire connaître les recherches à faibles risques et les recherches observationnelles menées en France.

● *Autorisation des recherches par un comité de protection des personnes et procédures d'appel*

Le 8° du II du présent article tend à réécrire entièrement l'article L. 1123-6 du code de la santé publique avec pour double objet :

– d'étendre aux trois catégories de recherches impliquant la personne humaine la procédure d'autorisation préalable des recherches par un comité de protection des personnes, aujourd'hui réservée aux recherches biomédicales ;

– de modifier les règles de désignation du comité compétent pour examiner chaque projet de recherche, en instituant une procédure de tirage au sort.

Si la première mesure a fait l'objet d'un consensus entre députés et sénateurs dans le cadre de l'examen de la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine, la seconde constitue encore un point de désaccord entre eux. Le présent 8° reprend le 9° du II de l'article 1^{er} de la proposition de loi précitée dans sa rédaction adoptée en deuxième lecture par le Sénat, qui diffère du texte de l'Assemblée nationale.

Il propose que ce comité soit « *désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé* ». Mme Marie-Thérèse Hermange a justifié ce choix en estimant que seul un système de tirage au sort est « *à même d'assurer l'absence de biais dans l'examen* » des dossiers. À l'inverse, notre collègue Olivier Jardé a fait valoir devant les députés qu'un tel système pourrait conduire à ce que le comité désigné soit très éloigné du lieu de la recherche, ce qui compliquerait les démarches des chercheurs et ne favoriserait pas une bonne connaissance des lieux et des équipes de recherche par les membres du comité. De plus, il mettrait l'ensemble des comités sur le même plan, sans permettre aux promoteurs de s'orienter de façon privilégiée vers ceux dont les membres sont les plus qualifiés dans leur domaine de recherche, alors qu'une bonne compréhension des protocoles de recherche nécessite souvent un haut degré de spécialisation.

• *Avis des comités de protection des personnes français sur des projets de recherches réalisés hors de l'Union européenne*

Le 9^o du II tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 1123-7-1 qui prévoit la possibilité, pour tout promoteur ayant son siège en France, de soumettre à un comité de protection des personnes le protocole d'une recherche qu'il envisage de réaliser dans un pays tiers à l'Union européenne.

Cette mesure peut faciliter la publication des résultats des recherches sur l'être humain menées par des chercheurs français dans des pays où n'existe pas de comité d'éthique – selon le rapport précité de notre collègue Olivier Jardé, tel est par exemple le cas de la République centrafricaine, du Congo ou du Togo. En effet, les éditeurs des principales revues médicales internationales (réunis au sein du « *groupe de Vancouver* »⁽¹⁾) exigent que ces recherches aient fait l'objet d'une validation éthique pour en publier les résultats. Une telle mesure ne se justifierait pas pour les recherches menées dans les États membres de l'Union européenne, car en application de la directive n° 2001/20/CE susmentionnée, ces États sont tenus de mettre en place des comités d'éthique.

En outre, plusieurs textes internationaux recommandent que lorsqu'une recherche est effectuée dans un pays mais financée par un promoteur établi dans un autre, son protocole fasse l'objet d'une validation dans les deux États. Ainsi, la déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'Organisation des Nations-Unies pour l'éducation, la science et la culture (UNESCO) le 19 octobre 2005, stipule que lorsqu'une recherche est entreprise « *dans un ou plusieurs États (État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État* », la dite recherche « *devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située* ».

Le second alinéa du texte proposé pour l'article L. 1123-7-1 du code de la santé publique énumère les principes au regard desquels les comités de protection

(1) International Committee for Medical Journals Editors, *comité international des éditeurs de journaux médicaux*

des personnes français seront chargés d'évaluer les protocoles qui leur seront soumis en vue de recherches effectuées hors de l'Union européenne, à savoir :

- la protection des personnes ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- les modalités de recrutement des participants ;
- la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine.

● *Procédure applicable en cas de modification substantielle du projet de recherche après son commencement*

Le 10° du II du présent article vise à préciser la procédure applicable en cas de modification substantielle d'une recherche après son autorisation par un comité de protection des personnes.

Il tend à modifier l'article L. 1123-9 du code de la santé publique, qui, dans sa rédaction en vigueur, fait obligation au promoteur d'une recherche biomédicale de soumettre toute modification substantielle d'un projet de recherche à la double autorisation d'un comité de protection des personnes et de l'AFSSAPS.

Le a) de ce 10° tend à tirer les conséquences de la nouvelle catégorisation des recherches impliquant la personne humaine, en précisant que l'autorisation de l'Agence n'est requise que pour les recherches interventionnelles, ce qui correspond au droit en vigueur et à la logique de gradation des procédures en fonction du niveau de risque qui sous-tend la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine.

Le **b)** propose de compléter l'article L. 1123-9 par deux alinéas :

– le premier charge l'AFSSAPS, sur saisine du comité de protection des personnes, de statuer sur la qualification de la recherche lorsqu'une modification substantielle d'un protocole aurait pour effet d'engendrer « *un doute sérieux* » sur la catégorisation de la recherche, et donc sur les règles de protection des personnes qui lui sont applicables ;

– le second prévoit une procédure d'appel, en cas d'avis défavorable du comité, auprès de la commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, étant précisé que celle-ci ne pourra pas statuer au fond, mais renvoyer le dossier à un autre comité.

- *Sanctions*

Les **11°** et **12°** du II procèdent à des modifications de coordination aux articles L. 1126-5 et L. 1126-10 du code de la santé publique, qui comportent diverses dispositions pénales.

- *Information de la personne qui se prête à une recherche*

Le **13°** du II modifie, à des fins de coordination, l'intitulé du chapitre du code de la santé publique qui comprend les dispositions relatives à l'information des personnes qui se prêtent à des recherches.

Le **14°** apporte plusieurs modifications à l'article L. 1122-1 du même code qui, dans sa rédaction en vigueur, énumère les éléments d'information que doivent recevoir les personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

- *Recueil du consentement de la personne qui se prête à une recherche*

Le **15°** du II du présent article a pour objet de définir les règles de recueil du consentement des volontaires aux recherches impliquant la personne humaine.

À cette fin, il tend à réécrire l'article L. 1122-1-1 du code de la santé publique qui, dans sa rédaction actuelle, ne concerne que les recherches biomédicales, pour lesquelles est requis le « *consentement libre et éclairé* » du volontaire, recueilli « *par écrit* » ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers.

Conformément au choix fait notre collègue Olivier Jardé et les autres auteurs de la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine, il est proposé que les formalités de recueil du consentement des personnes soient proportionnées au niveau de risques et de contraintes que présente chaque catégorie de recherche.

Le **16°** fixe des règles dérogatoires d'autorisation des recherches pour les cas dans lesquels la personne n'est pas en état d'y consentir.

Il tend à modifier l'article L. 1122-1-2 du code de la santé publique qui, dans sa rédaction en vigueur, permet que les protocoles de recherche prévoient que « *le consentement de cette personne n'est pas recherché* » dans des situations d'urgence « *qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne* », l'investigateur devant néanmoins solliciter l'accord « *des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance* ».

Le **a)** du 16° procède à une modification de coordination.

Afin de faciliter la mise en œuvre de recherches dans des cas d'extrême urgence, son **b)** permet aux protocoles de recherche de dispenser les investigateurs de solliciter l'accord de la famille ou de la personne de confiance « *en cas d'urgence vitale immédiate* », étant précisé que cette urgence est « *appréciée par le comité* » de protection des personnes saisi du protocole. Une telle mesure permet notamment d'administrer des médicaments expérimentaux à des personnes dont la vie est en danger immédiat.

De façon à ce que cette mesure ne traduise pas par un recul dans la protection des personnes, le **c)** étend aux membres de la famille et à la personne de confiance le droit d'être informés « *dès que possible* » de la recherche, de consentir ou non à « *la poursuite éventuelle de cette recherche* » et de s'opposer à l'utilisation de données personnelles, droit que l'article L. 1122-1-2 réserve aujourd'hui à la personne faisant l'objet de la recherche.

- *Recueil du consentement de la personne qui se prête à une recherche*

Le 17° du II du présent article vise à modifier l'article L. 1122-2 du code de la santé publique en vue de renforcer les droits des personnes hors d'état de consentir elles-mêmes à des recherches dont elles font l'objet.

- *Dispositions applicables outre-mer*

Le **III** du présent article propose de supprimer aux articles L. 1521-5 et L. 1541-4 du code de la santé publique deux dispositions disposant que la composition des comités de protection des personnes dont la compétence est étendue par arrêté ministériel à Wallis-et-Futuna, à la Nouvelle-Calédonie ou à la Polynésie française doit être « *adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence* ». Comme l'indique notre collègue Olivier Jardé dans son rapport précité, « *en application de ces dispositions, la présence d'un spécialiste des territoires d'outre-mer a été rendue obligatoire dans ces comités, mais la mise en œuvre de cette règle s'avère difficile* ».

4. L'article 24 octies procède à diverses coordinations

Le **IV** du présent article procède à de nombreuses modifications de coordination, visant notamment à tenir compte de la création d'un cadre juridique commun aux trois catégories de recherches impliquant la personne humaine.

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 62 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 octies est supprimé.

Article 24 nonies

Définition des recherches interventionnelles à finalité non commerciale

Cet article, qui reprend le dispositif de l'article 2 de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet de définir une catégorie de recherches, appelées « *recherches interventionnelles à finalité non commerciale* », pour lesquelles les produits de santé utilisés peuvent être pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

1. Les règles de prise en charge des produits faisant l'objet d'une recherche semblent incompatibles avec le droit communautaire

L'article 32 de la loi de programme n° 2006-450 du 18 avril 2006 pour la recherche a prévu la prise en charge par les caisses d'assurance maladie des produits de santé faisant l'objet de certaines recherches biomédicales.

Il a inséré à cette fin dans le code de la santé publique un article L. 1121-6-1 qui soumet la prise en charge intégrale de ces produits à la condition que le promoteur de la recherche soit « *un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif* ».

Or ce système ne paraît pas compatible avec le droit communautaire. En effet, il consiste à réserver la prise en charge des médicaments à certains promoteurs à raison de leur statut, ce qui peut être regardé comme constituant soit une aide d'État – qui doit être notifiée à la Commission européenne –, soit une mesure anti-concurrentielle au sens des articles 36, 107 et 108 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

2. Le présent article propose de rendre ces règles compatibles avec le droit communautaire

L'article 24 *nonies* propose une réécriture complète de l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique visant à le rendre compatible avec le droit communautaire, en fondant la différence de traitement entre les promoteurs de recherches sur la finalité – commerciale ou non – de leurs travaux, plutôt que sur leur statut public ou privé.

Ce critère est compatible avec les exigences du droit communautaire. Le considérant 14 et l'article 19 de la directive n° 2001/20/CE concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des

États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain prévoient en effet la possibilité pour les législations nationales de prendre en compte la situation particulière des « *essais cliniques non commerciaux conduits par des chercheurs sans la participation de l'industrie pharmaceutique* ».

Le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-6-1 tend ainsi à reconnaître la qualité de « *recherches à finalité non commerciale* » aux recherches qui répondent à trois critères :

- leurs résultats ne doivent pas être « *exploités à des fins lucratives* » ;
- elles doivent poursuivre « *un objectif de santé publique* » ;
- leurs promoteurs ou leurs investigateurs doivent être « *indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche* ».

La rédaction proposée pour le deuxième alinéa de l'article L. 1121-6-1 met à la charge du promoteur le coût des médicaments expérimentaux qui font l'objet d'une recherche interventionnelle, ainsi que le coût des dispositifs médicaux utilisés pour les administrer et des produits de santé autres que les médicaments lorsqu'ils font l'objet de la recherche.

Les trois alinéas suivants du texte proposé pour l'article L. 1121-6-1 fixent les conditions de prise en charge par l'assurance maladie des produits de santé faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale. Ces conditions sont les mêmes que celles prévues par l'article L. 1121-6-1 dans sa rédaction actuelle :

– les médicaments utilisés conformément à leur autorisation de mise sur le marché (AMM) ou à l'autorisation temporaire d'utilisation (ATU) qui peut être délivrée dans l'attente de l'autorisation de mise sur le marché sont pris en charge de plein droit par l'assurance maladie ;

– les médicaments et autres produits utilisés dans d'autres conditions que celles ouvrant le droit à leur remboursement peuvent être pris en charge « *à titre dérogatoire* », sur le fondement d'un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé (HAS) et de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie (UNCAM).

Le sixième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-6-1 dispose que lorsque les produits faisant l'objet d'une recherche ont été pris en charge par l'assurance maladie, le promoteur de la dite recherche « *s'engage* » à en rendre les résultats publics.

Enfin, la rédaction proposée pour les deux derniers alinéas de l'article L. 1121-6-1 du code de la santé publique prévoit que lorsque la recherche concernée ne répond plus à la définition des recherches à finalité non

commerciale, le promoteur devra reverser à l'assurance maladie les sommes engagées par les caisses au titre de la prise en charge des produits de santé, à peine de se voir appliquer une pénalité pouvant atteindre 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur l'année précédente.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 60 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 nonies est supprimé.

Article 24 decies

Simplification et mise en cohérence du régime d'autorisation et de déclaration des recherches utilisant des collections d'échantillons biologiques humains

Reprenant les dispositions de l'article 3 de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, cet article a pour objet de simplifier la procédure d'autorisation des collections d'échantillons biologiques humains dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine.

1. Le droit actuel complique la constitution de collections d'échantillons biologiques d'origine humaine

• *La procédure de déclaration des collections d'échantillons biologiques d'origine humaine de droit commun engendre des blocages*

En application de l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, tout organisme ayant une activité de conservation et de préparation à des fins scientifiques d'échantillons biologiques d'origine humaine doit effectuer une déclaration auprès du ministère chargé de la recherche.

Le même article ajoute que cette déclaration doit être assortie de l'avis d'un comité de protection des personnes, « *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* ».

Toutefois, comme l'indique notre collègue Olivier Jardé dans son rapport précisé, « *loin de l'effet attendu, l'unification des deux démarches, déclaration de l'activité et avis du comité de protection des personnes, a abouti à un véritable blocage des activités de collection d'échantillons. Il est en effet difficile pour les comités de protection des personnes de se prononcer sur la pertinence d'une déclaration d'activité, qui est un document essentiellement technique de recensement des collections et de description des conditions de conservation. Aussi, beaucoup refusent d'émettre un avis, ce qui conduit à l'interruption des projets de recherche faisant appel à des collections d'échantillons* ».

• *La procédure de déclaration des collections d'échantillons biologiques constituées dans le cadre des recherches biomédicales est moins complexe*

L'article R. 1123-21 du code de la santé publique a organisé une procédure spécifique pour l'instruction des demandes d'avis de comités de protection des personnes sur les projets de déclaration de collections d'échantillons biologiques utilisées dans le cadre d'une recherche biomédicale.

En effet, dans ce cas, la demande d'avis sur la déclaration de la collection d'échantillons biologiques est formulée en même temps que la demande d'avis sur le protocole de recherche biomédicale. Ce n'est qu'à l'issue de la recherche que la déclaration d'activité est effectuée auprès du ministère chargé de la recherche, sans faire l'objet d'un nouvel avis d'un comité de protection des personnes. Selon le rapport précité de notre collègue Olivier Jardé, cette procédure s'avère satisfaisante dans la pratique.

2. Le dispositif proposé tend à simplifier les procédures de déclaration de collections d'échantillons biologiques

Le présent article tend à modifier plusieurs articles du code de la santé publique en vue de généraliser à l'ensemble des recherches impliquant la personne humaine la procédure d'examen par les comités de protection des personnes des demandes d'avis sur les déclarations de collections d'échantillons biologiques d'origine humaine aujourd'hui applicable aux recherches biomédicales.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 57 de M. Olivier Jardé.

*En conséquence, l'article 24 decies est **supprimé**.*

Article 24 undecies

Consentement d'une personne à l'examen de ses caractéristiques génétiques à partir d'échantillons biologiques prélevés à d'autres fins

Cet article reprend le dispositif de l'article 3 bis de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine. Il a pour objet d'assouplir les dispositions encadrant l'examen dit « secondaire » des caractéristiques génétiques d'une personne, c'est-à-dire l'examen effectué à partir d'éléments biologiques initialement prélevés sur elle pour une autre finalité.

1. Les règles encadrant actuellement l'examen secondaire des caractéristiques génétiques sont très contraignantes

L'article 16-10 du code civil dispose que pour tout examen des caractéristiques génétiques d'une personne, « *le consentement exprès de la*

personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen ». L'article L. 1131-1 du code de la santé publique réaffirme ce principe et n'y prévoit d'exception que pour des examens « *à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne* », et non à des fins scientifiques.

Pourtant, l'examen secondaire des caractéristiques génétiques peut être utile pour compléter des recherches antérieures. Dans son rapport précité, notre collègue Olivier Jardé souligne en effet qu'en général, lorsqu'ils font pratiquer des prélèvements, les chercheurs ne savent pas quels seront les prolongements nécessaires de leurs recherches, susceptibles d'appeler une utilisation secondaire des éléments prélevés et notamment leur analyse génétique.

De même, dans une étude publiée en 2009 sur les lois de bioéthique, le Conseil d'État souligne l'intérêt que pourraient présenter des conditions plus souples d'utilisation secondaire des échantillons biologiques humains. Il cite en exemple le cas d'un protocole de recherche sur le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), dans le cadre duquel des tests génétiques ont pu être pratiqués sur des échantillons collectés dans les années 1980 sur des personnes décédées entre temps pour certaines, et ont contribué à des recherches sur une nouvelle ligne de médicaments contre le virus. En effet, le consentement de ces personnes à des recherches ultérieures avait été obtenu, quoi qu'il n'ait pas été obligatoire à l'époque. Mais sans une telle précaution, en l'absence de consentement, les dispositions actuelles auraient imposé de laisser hors du champ des recherches les personnes décédées et les « perdus de vue ».

2. Le texte tend à assouplir les règles d'utilisation secondaire des échantillons biologiques à des fins d'examens génétiques

Le présent article vise à insérer dans le code de la santé publique un article L. 1131-1-1 qui tend à dispenser les chercheurs, sous certaines conditions, de recueillir le consentement d'une personne pour examiner ses caractéristiques génétiques à partir d'un échantillon biologique initialement prélevé à d'autres fins avec son consentement.

Le texte proposé pour l'article L. 1131-1-1 du code de la santé publique reprend exactement une proposition de rédaction formulée par le Conseil d'État dans son étude précitée, elle-même inspirée de l'article L. 1211-2 du même code, qui permet de déroger à l'exigence d'un consentement exprès pour pratiquer des recherches sur des éléments et produits du corps prélevés à une autre fin.

La rédaction prévue pour l'article L. 1131-1-1 instaure ainsi une dérogation aux principes formulés par l'article 16-10 du code civil et rappelés au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, selon lesquels l'examen des caractéristiques d'une personne n'est possible qu'avec son consentement exprès, recueilli par écrit. Le premier alinéa de cette rédaction tend à encadrer cette dérogation par une triple condition :

– l’examen génétique ne pourra être effectué qu’« à des fins de recherches scientifiques » ;

– la personne sur laquelle les échantillons ont été prélevés devra être « dûment informée » du nouveau projet de recherche ;

– elle disposera d’un droit d’opposition.

Ainsi, pour les cas où les personnes sur lesquelles les échantillons biologiques ont été prélevés peuvent être retrouvées, elles devront être informées de la recherche envisagée selon les mêmes modalités que pour le recueil du consentement initial.

Pour les cas où ces personnes ne pourraient pas être retrouvées – soit qu’elles sont décédées, soit qu’elles sont « perdues de vue » –, le deuxième alinéa du texte proposé pour l’article L. 1131-1-1 du code de la santé publique prévoit une dérogation à l’obligation d’information pesant sur l’investigateur. Cette dérogation est subordonnée à l’avis favorable d’un comité de protection des personnes, qui doit :

– vérifier que la personne ne s’était pas opposée, lors du prélèvement initial, à l’examen de ses caractéristiques génétiques ;

– évaluer l’intérêt scientifique de la recherche envisagée.

La rédaction proposée pour le troisième alinéa de l’article L. 1131-1-1 du code de la santé publique précise que dans le cas où les personnes sur lesquelles les prélèvements ont été effectués ont pu être retrouvées, les responsables des recherches doivent leur proposer d’être informées en cas de « diagnostic d’une anomalie génétique grave ».

Enfin, le dernier alinéa du texte prévu pour l’article L. 1131-1-1 précise que cet article n’est pas applicable aux recherches dont les résultats « sont susceptibles de permettre la levée de l’anonymat des personnes concernées ». L’étude précitée du Conseil d’État explique que cette réserve vise à éviter des difficultés d’application qui pourraient résulter d’une mauvaise articulation entre les dispositions de l’article L. 1131-1-1 et celles de l’article 56 de la loi relative à l’informatique et aux libertés, qui imposent aux chercheurs de recueillir le consentement exprès des personnes pour tout traitement des données issues de l’examen de « prélèvements biologiques identifiants ».

*

Suivant l’avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l’amendement AS 71 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l’article 24 undecies est supprimé.

Article 24 duodecies

**Statut juridique et conditions de retrait d'agrément
des comités de protection des personnes**

Cet article tend à modifier l'article L. 1123-1 du code de la santé publique pour clarifier la nature juridique des comités de protection des personnes – en leur conférant la personnalité juridique de droit public –, et en précisant qu'ils exercent leur mission « *en toute indépendance* ».

Il reprend le dispositif de l'article 4 de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 58 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 duodecies est supprimé.

Article 24 terdecies

**Possibilité pour une pharmacie à usage intérieur de distribuer aux pharmacies
d'autres établissements de santé les produits nécessaires à une recherche**

Le présent article, qui reprend le dispositif de l'article 4 *bis* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet de simplifier le régime de distribution des produits, substances ou médicaments nécessaires à une recherche.

Il tend à réécrire le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, afin d'assouplir les conditions dans lesquelles une pharmacie à usage intérieur peut distribuer aux pharmacies d'autres établissements de santé les produits nécessaires à une recherche, en supprimant l'exigence d'une autorisation spécifique du directeur général de l'AFSSAPS pour recourir « *à titre exceptionnel* » à ce circuit de distribution.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 68 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 terdecies est supprimé.

Article 24 quaterdecies

Compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour autoriser les recherches portant sur des produits contenant des organismes génétiquement modifiés

Cet article, qui reprend l'article 4 *ter* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet de mettre en cohérence certaines dispositions du code de la santé publique relatives aux organismes génétiquement modifiés (OGM) avec celles du code de l'environnement.

1. Le régime des opérations de dissémination d'organismes génétiquement modifié (OGM) comporte des incohérences

L'article L. 533-3 du code de l'environnement soumet à une autorisation administrative, délivrée après avis du Haut Conseil des biotechnologies, « *toute dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés à toute autre fin que la mise sur le marché* ». L'utilisation d'un produit contenant des OGM dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine peut donc constituer une telle dissémination, soumise à autorisation.

Parallèlement, l'article L. 1125-3 du code de la santé publique soumet les recherches interventionnelles portant sur des produits contenant des OGM à une autorisation expresse par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), et précise que cette autorisation expresse vaut autorisation administrative au sens de l'article L. 533-3 du code de l'environnement. Toutefois, ces dispositions de l'article L. 1125-3 précité ne concernent pas l'ensemble des produits contenant des OGM, mais seulement des produits à finalité sanitaire ou cosmétique énumérés par l'article L. 5311-1 du même code.

Les recherches portant sur les autres produits contenant des OGM font l'objet d'une autorisation tacite – et non expresse – de l'AFSSAPS, comme le prévoient les articles L. 1121-4, L. 1123-12 et R. 1123-32 de ce code. Or l'article L. 1125-3 précité n'établit pas d'équivalence entre cette autorisation tacite et l'autorisation administrative prévue à l'article L. 533-3 du code de l'environnement, à l'inverse de ce qu'il prévoit pour les produits à finalité sanitaire ou cosmétique.

2. Le texte met en cohérence les deux régimes d'autorisation des recherches sur des produits contenant des OGM

Le présent article vise à mettre en cohérence les régimes d'autorisation établis par le code de la santé publique et par le code de l'environnement pour les recherches portant sur des produits qui contiennent des OGM.

À cette fin, il tend à élargir à l'ensemble de ces produits le champ d'application de la procédure d'autorisation expresse des recherches interventionnelles par l'AFSSAPS.

En outre, il intègre dans le champ d'application de ces recherches particulièrement sensibles celles qui portent sur les stupéfiants et psychotropes.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 64 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 quaterdecies est supprimé.

Article 24 quindecies

Régime des médicaments radiopharmaceutiques et de certains médicaments élaborés dans le cadre de la recherche

Le présent article, qui reprend le dispositif de l'article 4 *quater* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet de permettre aux établissements publics et aux organismes à but non lucratif de fabriquer, d'importer et de distribuer des médicaments radiopharmaceutiques ou certains médicaments élaborés dans le cadre de recherches sur la personne, afin de faciliter l'usage de ces médicaments.

1. Le droit en vigueur limite la possibilité pour les établissements publics de fabriquer, d'importer et de distribuer des médicaments

Aux termes de l'article L. 5124-1 du code de la santé publique, la fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques.

Or l'article L. 5124-2 du même code dispose que « *toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien* ». En conséquence, seules des personnes de droit privé peuvent disposer d'un établissement pharmaceutique et, à ce titre, assurer la production, l'importation et la distribution en gros des médicaments.

La législation en vigueur ne prévoit d'exception à ce principe que pour les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées et la Pharmacie centrale des armées, pour les établissements publics de santé qui fabriquaient des produits de santé avant le 31 décembre 1991, ainsi que pour l'Institut Pasteur.

2. Le texte propose de faciliter la fabrication et la distribution de médicaments radiopharmaceutiques par des établissements publics et des organismes à but non lucratif

L'article 24 *quindecies* prévoit une nouvelle exception au principe qui réserve la fabrication et la distribution de médicaments à des personnes privées, en vue de permettre aux établissements publics et aux organismes à but non lucratif

de fabriquer et de distribuer des médicaments radiopharmaceutiques dans le cadre de recherches impliquant la personne humaine. Une telle mesure permettrait par exemple de confier au Commissariat à l'énergie atomique la production de certains médicaments radiopharmaceutiques.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 65 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 quinquies est supprimé.

Article 24 sexdecies

**Extension des missions de la Haute Autorité de santé (HAS)
à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches**

Le présent article a pour objet d'élargir le champ de compétence de la Haute Autorité de santé (HAS), pour lui confier une mission de « tête de réseau » des comités de protection des personnes.

1. Le droit en vigueur ne confie aucune compétence à la Haute Autorité de santé en matière de recherche

Le champ de compétence actuel de la HAS est défini par l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, que présente l'encadré ci-après.

Les compétences actuelles de la Haute Autorité de santé (HAS)

1° Procéder à l'évaluation périodique du service attendu des produits, actes ou prestations de santé et du service qu'ils rendent, et contribuer par ses avis à l'élaboration des décisions relatives à l'inscription, au remboursement et à la prise en charge par l'assurance maladie des produits, actes ou prestations de santé ainsi qu'aux conditions particulières de prise en charge des soins dispensés aux personnes atteintes d'affections de longue durée. À cet effet, la HAS émet également un avis sur les conditions de prescription, de réalisation ou d'emploi des actes, produits ou prestations de santé et réalise ou valide des études d'évaluation des technologies de santé ;

2° Élaborer les guides de bon usage des soins ou les recommandations de bonne pratique, procéder à leur diffusion et contribuer à l'information des professionnels de santé et du public dans ces domaines, sans préjudice des mesures prises par l'AFSSAPS dans le cadre de ses missions de sécurité sanitaire ;

3° Établir et mettre en œuvre des procédures de accréditation des professionnels et des équipes médicales ;

4° Établir et mettre en œuvre des procédures de certification des établissements de santé ;

5° Participer au développement de l'évaluation de la qualité de la prise en charge sanitaire de la population par le système de santé ;

6° Rendre un avis sur tout projet de loi ou de décret instituant des modes particuliers de soins préventifs ou curatifs.

Source : article L 161-37 du code de la sécurité sociale

Ainsi, la HAS n'exerce aujourd'hui aucune compétence en matière de recherche, et lors de la discussion de la proposition de loi précitée relative aux recherches impliquant la personne humaine en deuxième lecture à l'Assemblée nationale, notre collègue Olivier Jardé avait d'ailleurs indiqué que selon son président, la Haute Autorité ne souhaitait pas s'en voir confier.

Actuellement, la tutelle des comités de protection des personnes appartient à l'État, et est exercée par la direction générale de la santé du ministère du travail, de l'emploi et de la santé. En outre, une conférence nationale des comités de protection des personnes – association régie par la loi de 1901 – assure l'animation du réseau des comités.

2. Le Sénat propose de confier à la HAS des missions étendues en matière de protection des personnes qui se prêtent à des recherches impliquant la personne humaine

Le présent article reprend le dispositif de l'article 4 *quinquies* A de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, inséré par le Sénat en deuxième lecture à l'initiative de la rapporteure de cette proposition de loi, Mme Marie-Thérèse Hermange.

Son **I** procède à deux ajouts à l'article L. 161-37 précité du code de la sécurité sociale, qui définit les missions de la HAS.

Ainsi, le **1^o** de ce **I** complète l'énumération des domaines de compétence de la Haute Autorité par un 7^o qui la charge d'une triple mission :

– « *émettre des recommandations en matière de protection des personnes* » participant aux recherches impliquant la personne humaine ;

– émettre des recommandations sur le fonctionnement des comités de protection des personnes ;

– « *veiller au bon fonctionnement de ces comités* ».

Le **II** complète la définition des missions de la HAS en prévoyant :

– qu'elle doit émettre « *des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine* » ainsi que sur « *les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique* » ;

– qu'elle doit être consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine ;

– que lorsqu'un comité de protection des personnes émet un avis négatif sur un projet de recherche en application de l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, ou sur une demande de modification substantielle d'un protocole en

application de l'article L. 1123-9 du même code, elle renvoie l'examen du dossier en appel à un autre comité.

Enfin, le **III** de l'article 24 *sexdecies* procède à une modification de coordination avec l'article 24 *septdecies* (cf. *infra*).

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 67 de M. Olivier Jardé.

*En conséquence, l'article 24 *sexdecies* est supprimé.*

Article 24 septdecies

Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine

Le présent article reprend le dispositif de l'article 4 *quinquies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine dans sa rédaction adoptée en deuxième lecture par le Sénat, qui diffère nettement du texte adopté par l'Assemblée nationale pour cet article.

Il a pour objet d'instituer une commission nationale des recherches impliquant la personne humaine, qui assurerait des fonctions de « tête de réseau » des comités de protection des personnes, et d'en définir le statut et la composition.

1. La question du rattachement administratif de la Commission nationale, point de désaccord entre députés et sénateurs

Le **I** du présent article tend à insérer dans le code de la santé publique un article L. 1123-1-1, dont le premier alinéa institue une Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine et lui donne le statut de « *commission spécialisée* » placée au sein de la Haute Autorité de santé (HAS).

La HAS compte déjà sept commissions spécialisées, présidées chacune par un membre de son collège.

Cet alinéa tend à ce que la Haute Autorité de santé n'exerce qu'« *après avis* » de cette commission spécialisée les compétences que l'article 24 *sexies* vise à lui confier en matière de recherche impliquant la personne humaine.

La question du rattachement de cette commission nationale constitue un point de désaccord important entre députés et sénateurs dans le cadre de l'examen de cette proposition de loi. En effet, le texte adopté par l'Assemblée nationale pour l'article 4 *quinquies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine tendait à placer cette Commission « *auprès du ministre chargé de la santé* ».

Dans son rapport fait en vue de la deuxième lecture de cette proposition de loi au Sénat ⁽¹⁾, Mme Marie-Thérèse Hermange justifie ce choix en estimant que ce système est « *seul réellement garant de l'indépendance de la commission nationale* ».

Dans ces conditions, on peut s'interroger sur l'opportunité de modifier dès à présent le périmètre de compétence de la HAS – et de ce fait, de modifier substantiellement l'équilibre de la gouvernance nationale du système de santé.

2. La composition de la Commission nationale

Les deuxième à huitième alinéas du texte proposé par l'article 24 *septdecies* pour l'article L. 1123-1-1 du code de la santé publique tendent à préciser la composition de la Commission nationale. Outre son président, dont il est précisé qu'il est un membre du collège de la Haute Autorité, celle-ci comprendrait ainsi dix-huit membres, dont :

– sept représentants des professionnels de santé constituant les premiers collèges des comités de protection des personnes ;

– sept représentants des membres des seconds collèges de ces comités, qui comprennent notamment des personnes qualifiées en matière d'éthique et de droit, des psychologues, des travailleurs sociaux et des représentants des usagers du système de santé ;

– deux personnalités qualifiées ;

– le directeur général de la santé et le directeur général de l'offre de soins.

Surtout, ces membres devraient être strictement « *indépendants des promoteurs* » de recherches.

Le texte adopté en deuxième lecture par les députés pour l'article 4 *quinquies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine renvoyait à un décret le soin de préciser la composition de la Commission nationale.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 66 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 septdecies est supprimé.

(1) Rapport n° 97 fait au nom de la commission des affaires sociales du Sénat sur la proposition de loi, adoptée avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, relative aux recherches impliquant la personne humaine par Mme Marie-Thérèse Hermange, session ordinaire 2010-2011.

Article 24 octodécies

**Possibilité de dérogation à la procédure de contrôle
du traitement de l'information**

Le présent article, qui reprend l'article 4 *sexies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet de simplifier les procédures de contrôle des protocoles de recherche non interventionnelle impliquant la personne humaine au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

**1. Le droit en vigueur organise une double procédure de contrôle
des recherches au regard de la loi « informatique et libertés »**

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés soumet les projets de recherche impliquant la personne humaine à une double procédure de contrôle :

– par la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL), dont l'article 53 de cette loi établit la compétence pour contrôler « *les traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé* » ;

– par le « comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé » institué par l'article 54 de la même loi pour contrôler la méthodologie de la recherche, la nécessité du recours à des données à caractère personnel et la pertinence de ces données par rapport à l'objectif de la recherche.

L'article 54 prévoit deux dispositions visant à simplifier cette procédure :

– il organise des procédures de contrôle simplifiées pour les recherches conformes à des méthodologies de référence homologuées par la CNIL ;

– il prévoit la possibilité pour le comité consultatif de définir, en lien avec la CNIL, « *les conditions dans lesquelles son avis n'est pas requis* ».

Cette possibilité n'a pas été mise en œuvre à ce jour. En outre, si la CNIL a élaboré de méthodologie de référence pour les recherches biomédicales (dite « MR 001 »), elle ne l'a fait ni pour les recherches à risques et contraintes minimales, ni pour les recherches observationnelles.

Dans son rapport précité, notre collègue Olivier Jardé juge redondante cette procédure de double examen, et souligne que les contraintes qu'elle fait peser sur les promoteurs ne sont pas proportionnées à la gravité des recherches, puisque seules les recherches interventionnelles bénéficient d'une procédure simplifiée.

2. Le texte propose un assouplissement de ces procédures

L'article 24 *octodecies* vise à simplifier ces procédures et tend ainsi à insérer dans le code de la santé publique un article L. 1121-16-3, dont le premier alinéa soustrait les recherches observationnelles au contrôle du comité consultatif, par dérogation à l'article 54 de la loi du 6 janvier 1978 précitée. Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1121-16-3 précise que la CNIL conserve la faculté de saisir, « *en tant que de besoin* », le comité consultatif.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 63 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 octodecies est supprimé.

Article 24 novodecies

Interdiction du test de la dose maximale tolérée pour un médicament sans lien avec la pathologie de la personne à laquelle il est administré

Le présent article vise à interdire de tester, dans le cadre d'une recherche, la dose maximale tolérée d'un médicament sur une personne dont la pathologie n'a pas de lien avec celle que le dit médicament vise à traiter.

1. Bien que risqué, le test de la dose maximale d'une molécule sur des personnes malades est parfois indispensable

Dans le processus de développement d'un médicament, après une phase d'expérimentation sur l'animal, des essais (dits « de phase I ») sont pratiqués sur l'homme afin d'évaluer la toxicité du produit. Dans ce cadre, certains tests organisés en « escalade de doses » visent à mesurer la dose maximale tolérée du médicament en administrant des doses croissantes de médicaments.

Ces essais sont effectués le plus souvent sur des volontaires sains, excepté en matière de cancérologie. En effet, les médicaments développés dans ce domaine sont souvent trop cytotoxiques pour être administrés à d'autres personnes que des malades en fin de vie.

Dans un avis n° 73 du 26 septembre 2002 relatif aux essais de phase I en cancérologie, le Comité consultatif national d'éthique reconnaissait les risques qui pèsent sur le volontaire dans ces essais, mais n'en soulignait pas moins le caractère « *indispensable* ».

2. Le Sénat propose d'interdire ces tests s'ils sont sans lien avec la pathologie du malade auquel la molécule est administrée

Le présent article reprend l'article 4 *septies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, tendant à interdire tout test de la dose maximale tolérée d'un médicament lorsqu'il est « *sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré* » ou qu'il « *n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque* ».

Cette disposition constitue un point de désaccord important entre sénateurs et députés. En effet, notre collègue Olivier Jardé a souligné dans son rapport précité les difficultés d'application d'une telle mesure, rappelant notamment qu'à un stade précoce du développement d'un médicament, ses indications thérapeutiques ne sont pas toujours fixées de façon certaine, ce qui peut rendre difficile l'établissement d'un lien entre le médicament et la pathologie du patient se prêtant à l'essai. En outre, les essais de phase I sont déjà strictement encadrés par des recommandations de l'Agence européenne du médicament et par la réglementation des recherches interventionnelles.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 61 de M. Olivier Jardé.

En conséquence, l'article 24 novodecies est supprimé.

Article 24 vicies

Autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé pour toutes les recherches sur les médicaments innovants

Cet article, qui reprend l'article 4 *octies* de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, a pour objet d'harmoniser les dispositions du code de la santé publique régissant les médicaments innovants avec le droit communautaire applicable en la matière.

À cette fin, il tend à modifier l'article L. 1125-1 du code de la santé publique pour définir les médicaments faisant l'objet d'une autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire de produits de santé (AFSSAPS) non plus par énumération de ces médicaments, mais par renvoi au règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

*

Suivant l'avis favorable du rapporteur, la Commission adopte l'amendement AS 70 de M. Olivier Jardé.

*En conséquence, l'article 24 vicies est **supprimé**.*

Article 24 unvicies

Régime d'autorisation des recherches portant sur les tissus

Cet article vise à aligner la procédure d'autorisation des recherches portant sur les tissus – ainsi que les autorisations de prélèvement, de préparation, de conservation, de greffe et d'administration de ces tissus – sur le régime applicable aux recherches portant sur la thérapie cellulaire. Il reprend le dispositif de l'article 4 *nonies* de la proposition de loi précitée.

*

*Sur avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 69 de M. Olivier Jardé.*

*En conséquence, l'article 24 unvicies est **supprimé**.*

Article 24 duovicies

Entrée en vigueur du titre VII *quater*

À l'instar de ce que prévoit l'article 5 de la proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine, le présent article tend à fixer l'entrée en vigueur du titre VII *quater*, qui en reprend les dispositions, au moment de la parution des décrets d'application auxquels il renvoie.

Cette mesure vise à éviter que dans l'attente des décrets d'application de la réforme des recherches impliquant la personne humaine, le traitement des dossiers de recherche soit compliqué par des incertitudes juridiques transitoires.

*

*Sur avis favorable du rapporteur, la Commission **adopte** l'amendement AS 59 de M. Olivier Jardé.*

*En conséquence, l'article 24 duovicies est **supprimé**.*

En conséquence, la commission adopte l'amendement AS 147 supprimant la division et l'intitulé du titre VII

TITRE VIII DISPOSITIONS RELATIVES A L'OUTRE-MER

Seule une partie des articles 25 et 26 a fait l'objet d'amendements au Sénat, les articles 27 à 32 ayant été adoptés conformes.

Article 25

(articles L. 1521-6, L. 1541-5, L. 1541-6 et L. 1541-7 [nouveaux])

Application dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie des dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques

Cet article précise les modalités d'application des articles relatifs à l'examen des caractéristiques génétiques à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté sept amendements de coordination en première lecture.

*

La Commission adopte l'article 25 sans modification.

Article 26

Application dans les collectivités d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie des dispositions relatives aux dons d'organes et aux cellules souches hématopoïétiques

Le présent article prévoit les conditions d'application des articles portant sur le don d'organes et les cellules souches hématopoïétiques à Wallis-et-Futuna, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

Il a fait l'objet de deux amendements de coordination à l'Assemblée nationale et d'un autre au Sénat.

*

La Commission adopte l'article 26 sans modification.

M. le président Alain Claeys. Nous en avons terminé avec l'examen des articles.

M. le rapporteur. Ce texte n'est pas définitif, et je continuerai, pour ma part, à essayer de le faire évoluer dans le sens que je souhaite. Je proposerai ainsi, au titre de l'article 88, des amendements tendant à modifier les articles 19 et 23, sur lesquels je n'ai pas été suivi. J'espère notamment que l'on pourra revenir au régime d'interdiction des recherches sur l'embryon, assorti de dérogations, voté par l'Assemblée en première lecture. Pour l'heure, je vous propose d'adopter le projet de loi tel qu'amendé. Rien n'est figé, d'autant que le projet retournera au

Sénat, qu'une CMP sera vraisemblablement convoquée, et que peut-être même le dernier mot reviendra à l'Assemblée.

Au-delà des divergences, retenons les points de convergence que nous avons pu trouver. Nous avons refusé la pratique des mères porteuses. Nous n'avons pas levé l'anonymat du don de gamètes. Nous avons permis des avancées significatives en matière de greffes d'organes. Reste la question du régime des recherches sur l'embryon. Nous pouvons encore échanger de manière fructueuse sur ce sujet, où les clivages ne recourent pas le clivage traditionnel droite-gauche.

M. Serge Blisko. Grâce notamment au travail du Sénat, le texte issu de cette deuxième lecture est beaucoup plus satisfaisant que celui que nous avons adopté en première lecture. À titre personnel, je voterai le projet de loi tel que nous l'avons amendé, notamment à l'article 23, en espérant que d'éventuels amendements adoptés au titre de l'article 88 ne le dénaturent pas.

*La Commission adopte l'ensemble du projet de loi **modifié**.*

*

En conséquence, la Commission spéciale chargée d'examiner le projet de loi relatif à la bioéthique demande à l'Assemblée nationale d'adopter le présent projet de loi dans le texte figurant dans le document annexé au présent rapport.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
Projet de loi relatif à la bioéthique	Projet de loi relatif à la bioéthique	Projet de loi relatif à la bioéthique
	Article 1 ^{er} A	Article 1 ^{er} A
	Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.	Sans modification
TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}	TITRE I ^{ER}
EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES	EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES	EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES
Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}	Article 1 ^{er}
Le chapitre I ^{er} du titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :		
1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;		
2° Après l'article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :		
« Art. L. 1131-1-2. – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci ou, le cas échéant, son représentant légal des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle ou, le cas échéant, son représentant légal, dans un document écrit qui peut, le cas échéant,	« Art. L. 1131-1-2. – Préalablementcelle-ci des elle, dans un document ...	« Art. L. 1131-1-2. – ...

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière simple et compréhensible, signé et remis par le médecin. La personne ou, le cas échéant, son représentant légal atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant l'obligation d'information qui pèse sur elle ou, le cas échéant, sur son représentant légal, en application du troisième alinéa du présent article, ainsi que les conditions dans lesquelles sa responsabilité ou, le cas échéant, celle de son représentant légal pourrait être engagée.

Texte adopté par le Sénat

... transmission. Lorsque cette personne a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants, cette information est également transmise au médecin responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'elle puisse aussi être portée à la connaissance du médecin traitant des enfants concernés. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut l'autoriser à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au troisième alinéa.

« En ...

... manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste ...

... le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

Texte de la Commission

... transmission. Si la ...

... elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder...

... alinéa.

Amendements AS 113 et AS 114

La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal procède à cette information. Toutefois, si cette personne ou, le cas échéant, son représentant légal estime ne pas être en mesure d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, ou si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle ou, le cas échéant, son représentant légal peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à l'information. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de la famille dont il a reçu les coordonnées l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

Texte adopté par le Sénat

« Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information.

Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence ...

... associés.

Texte de la Commission

de soins peuvent leur être proposées.

Amendement AS 1

Lorsqu'est diagnostiquée une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Art. L. 1131-1-3. – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »

Article 2

L'article L. 1131-2 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2. – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne. »

Article 3

I. – Après l'article L. 1131-2 du même code, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.

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

Texte adopté par le Sénat

—

Article 2

L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2. – ...

... l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de santé, définit ...

... personne. »

Article 3

Texte de la Commission

—

du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.

Amendement AS 115

Article 2

Sans modification

Article 3

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.

« Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »

II. – Au début du premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, sont ajoutés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».

III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, sont insérés deux articles L. 1133-6-1 et L. 1133-6-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-6-1. – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Art. L. 1133-6-2 (nouveau). – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article

Texte adopté par le Sénat

—

Texte de la Commission

—

III. – L'article 226-28 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

III. – *Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 »*

Alinéa supprimé

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

L. 1133-6-1 du présent code encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 dudit code.

« 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. »

Article 4

I. – À l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du même code, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».

Texte adopté par le Sénat

IV. – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des cas prévus à l'article 16-11 du code civil ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure de vérification d'un acte de l'état civil entreprise par les autorités diplomatiques ou consulaires dans le cadre des dispositions de l'article L. 111-6 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est puni d'un an d'emprisonnement ou de 15 000 € d'amende. » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 du présent code est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

Article 4

Texte de la Commission

1° Le *dernier* alinéa est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 »

Alinéa supprimé

2° *Supprimé*

Amendement AS 116

Article 4

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 1°, après le mot : « personne », sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;</p> <p>2° Sont ajoutés des 3° et 4° ainsi rédigés :</p> <p>« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2 ;</p> <p>« 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-2-1 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »</p>	<p>« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2, après avis de l'Agence de la biomédecine ;</p>	
Article 4 bis (nouveau)	Article 4 bis	Article 4 bis
<p>Le premier alinéa de l'article 16-11 du code civil est complété par les mots : « ou à la demande des familles dans des circonstances très exceptionnelles fixées par décret en Conseil d'État ».</p>	<i>Supprimé</i>	<i>Suppression maintenue</i>
Article 4 ter (nouveau)	Article 4 ter	Article 4 ter
<p>Après le premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Toute personne ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques la concernant ou celles d'un tiers, dans les conditions fixées par la loi, qu'après d'un laboratoire agréé par l'Agence de la biomédecine. »</p>	<p>« Nul ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques le concernant ou concernant un tiers dont il a la responsabilité légale sans prescription médicale et sans recourir à un laboratoire autorisé dans les conditions fixées à l'article L. 1131-2-1. »</p>	<p>« L'article 226-25 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Le fait, pour une personne, de demander l'examen de ses caractéristiques génétiques ou des caractéristiques génétiques d'une personne dont elle a la responsabilité légale en dehors de toute finalité médicale ou de recherche scientifique et sans recourir à un établissement autorisé dans les conditions de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est puni de 3 750 € d'amende. »</p>
Article 4 quater (nouveau)	Article 4 quater	Article 4 quater
<p>L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogée.</p>	<i>Supprimé</i>	<i>Suppression maintenue</i>

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

(Intitulé nouveau)

Article 5

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

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

aa) (nouveau) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit, stable et avéré avec le receveur. » ;

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

« En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;

b) Au troisième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du pré-

Texte adopté par le Sénat

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

aa) La seconde phrase du deuxième alinéa est complétée par les mots : « ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur » ;

b) À la première phrase du troisième alinéa, ...

Texte de la Commission

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

lèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les références : « premier et deuxième alinéas » sont remplacées par les mots : « premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas » ;

c) Au quatrième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;

2° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;

3° À l'article L. 1231-4, après le mot : « notamment », sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».

II. – Au premier alinéa de l'article 511-3 du code pénal et au deuxième alinéa de l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».

III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « celle-ci et », sont insérés les mots : « de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».

IV (nouveau). – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».

Texte adopté par le Sénat

... alinéas » ;

Texte de la Commission

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

a) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;

Amendement AS 99

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>Article 5 bis A (nouveau)</p> <p>L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'Agence de la biomédecine réalise une enquête annuelle auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer combien de leurs patients ont eu recours au commerce de transplantation d'organe à l'étranger. »</p>	<p>Article 5 bis A</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 5 bis A</p> <p><i>Suppression maintenue</i></p>
<p>Article 5 bis (nouveau)</p> <p>Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 312-17-2. – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs. »</p>	<p>Article 5 bis</p> <p>La section 9 du chapitre II du titre I^{er} du livre III de la deuxième partie du code de l'éducation est complétée par un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 312-17-2. – ...</p> <p>... enseignement supérieur par l'<u>Institut national de prévention et d'éducation pour la santé</u> sur la législation ...</p> <p>... extérieures. »</p>	<p>Article 5 bis</p> <p>« Art. L. 312-17-2. – ...</p> <p>... enseignement supérieur sur la législation ...</p> <p>... extérieures. »</p> <p>Amendement AS 100</p>
<p>Article 5 quater (nouveau)</p> <p>L'article L. 1231-1 A du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »</p>	<p>Article 5 quater</p> <p>La Journée nationale de réflexion sur le don d'organes et la greffe prend le nom de « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs ».</p>	<p>Article 5 quater</p> <p><i>Sans modification</i></p>

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Article 5 quinquies AA

Après l'article L. 1211-6 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211 6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-6-1. – Nul ne peut être exclu du don en dehors de contre-indications médicales. »

Article 5 quinquies AA

« Art. L. 1211-6-1. – Nul ne peut être exclu du don *de sang* en dehors de contre-indications médicales. »

Amendement AS 8

Article 5 quinquies A

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre I^{er} du code des assurances est complété par un article L. 111-8 ainsi rédigé :

« Art. L. 111-8. – Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur dans le calcul des primes et des prestations ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite. »

Article 5 quinquies A

« Art. L. 111-8. – ...

... facteur *de refus de contrat d'assurance* ou dans le calcul des primes et des prestations *du donneur* ayant ... interdite. »

Amendements AS 102 et AS 101

Article 5 quinquies (nouveau)

L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Article 5 quinquies

Supprimé

Article 5 quinquies

Suppression maintenue

Article 5 sexies (nouveau)

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention : "a été informé de la loi sur le don d'organes" ».

Article 5 sexies

Les assurés sociaux sont informés sur la législation en matière de don d'organe à l'occasion de l'émission ou du renouvellement de la carte prévue par l'article L. 161-3 du code de la sécurité sociale. Les modalités de cette information sont définies par voie réglementaire.

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention « a été informé de la législation relative au don d'organes ».

Amendement AS 103

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 5 octies (nouveau)

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

Texte adopté par le Sénat

Article 5 octies

Supprimé

Texte de la Commission

Article 5 octies

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

Amendement AS 28

Article 5 undecies (nouveau)

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.

Article 6

I. – Au début du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est ajouté un article L. 1220-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1220-1. – Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques qui relèvent du titre IV du présent livre. »

II. – Le titre IV du même livre II est ainsi modifié :

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

a) (nouveau) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;

Article 5 undecies

Supprimé

Article 6

Article 5 undecies

Suppression maintenue

Article 6

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « _recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

c) À la première phrase du dernier alinéa, après le mot : « préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après le mot : « osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou

Texte adopté par le Sénat

c) À la première phrase du même alinéa, les mots : « 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 » sont remplacés par les mots : « par écrit » ;

d) À la deuxième phrase du même alinéa, les mots : « par le procureur de la République » sont remplacés par les mots : « par l'équipe médicale » ;

a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;

b) Supprimé

a) Au premier alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont remplacés par les mots : « recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique » ;

Texte de la Commission

c) Supprimé

d) Supprimé

Amendement AS 118

b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

Amendement AS 54

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

dans le sang périphérique, » ;

b) À la première phrase du quatrième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

c) À l'avant-dernier alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

4° Supprimé

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

III (nouveau). – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

Article 7

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

1° L'article L. 1241-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :

Texte adopté par le Sénat

b) *Supprimé*

Article 7

« Le ...

...intervenu. Le don peut ...

... prélèvement. » ;

Texte de la Commission

Article 7

« Le ...

...intervenu. *Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don ...*

... prélèvement. » ;

Amendement AS 2

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après le mot : « placenta », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

Texte adopté par le Sénat

« Seules ...

... L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, les mots : « ainsi que le placenta » sont remplacés par les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta, ».

Texte de la Commission

« Seules ...

... L. 1241-1.

Amendement AS 77

TITRE III

**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC
PRÉIMPLANTATOIRE ET
ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE
ET FOETALE**

Article 9

I (nouveau). – L'intitulé du chapitre 1^{er} du titre III du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Diagnostics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire ».

II. – L'article L. 2131-1 du même code est ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.

TITRE III

**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC
PRÉIMPLANTATOIRE ET
ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE
ET FOETALE**

Article 9

TITRE III

**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC
PRÉIMPLANTATOIRE ET
ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE
ET FOETALE**

Article 9

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« II. – Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse sont proposés, lorsque les conditions médicales le nécessitent, à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte est prise en charge par un médecin et, le cas échéant, orientée vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle reçoit, sauf opposition de sa part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille lui est proposée.

« IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

Texte adopté par le Sénat

« II. – Des ...

... proposés à toute ...

...médicale.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, ...

... proposée.

Texte de la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.

« En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

« VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

« VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10

Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du même code est ainsi rédigé :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic préimplantatoire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Texte adopté par le Sénat

« VII. – Les ...

... médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés ...

... établissement.

Article 10

Supprimé

Texte de la Commission

« VI. – ...

... de sa part *dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical*, une information ...

... examens.

Amendement AS 22

Article 10

Suppression maintenue

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p align="center">Article 11</p> <p>I. – L'article L. 2131-4 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Avant le premier alinéa, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro. » ;</p> <p>2° Au deuxième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».</p> <p>II. – Au deuxième alinéa du même article L. 2131-4, dans sa rédaction résultant du I du présent article, au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code, les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro » sont remplacés par le mot : « préimplantatoire ».</p>	<p align="center">Article 11</p> <p>(Conforme)</p>	<p align="center">Article 11</p> <p>(Pour coordination)</p>
<p align="center">Article 11 bis (nouveau)</p> <p>Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code, les mots : « , à titre expérimental, » sont supprimés.</p>	<p align="center">Article 11 bis</p> <p>Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation aux dispositions prévues par le sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 et suivants, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : ».</p>	<p>II. – ...</p> <p>... présent article, et au 3° de ...</p> <p>... « préimplantatoire ».</p> <p align="right">Amendement AS 130</p>
<p align="center">Article 12 bis (nouveau)</p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la</p>	<p align="center">Article 12 bis</p> <p>Dans ...</p> <p>... loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés</p>	<p>Dans ...</p> <p align="right">Amendement AS 129</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.	tés à la recherche sur les trisomies et les anomalies cytogénétiques.	... recherche sur les anomalies cytogénétiques, <i>en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies</i> »
	Article 12 ter	Article 12 ter
	L'article 79-1 du code civil est ainsi rédigé :	Sans modification
	« Art. 79-1. – Lorsqu'un enfant est décédé avant que sa naissance ait été déclarée à l'état civil, l'officier de l'état civil établit un acte de naissance et un acte de décès sur production d'un certificat médical indiquant que l'enfant est né vivant et viable et précisant les jours et heures de sa naissance et de son décès.	
	« Un enfant est considéré comme viable s'il est né après un minimum de gestation de vingt-deux semaines d'aménorrhée ou s'il pèse un poids d'au moins cinq cents grammes.	
	« À défaut du certificat médical prévu au premier alinéa, l'officier de l'état civil établit un acte d'enfant sans vie. Cet acte est inscrit à sa date sur les registres de décès et il énonce les jour, heure et lieu de l'accouchement, les prénoms et noms, dates et lieux de naissance, professions et domiciles des père et mère et, s'il y a lieu, ceux du déclarant. L'acte dressé ne préjuge pas de savoir si l'enfant a vécu ou non ; tout intéressé peut saisir le tribunal de grande instance à l'effet de statuer sur la question. »	
TITRE IV	TITRE IV	TITRE IV
INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL	INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL	INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATIQUÉE POUR MOTIF MÉDICAL
Article 13	Article 13	Article 13
Le deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :		

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>1° À la première phrase, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p>	<p>1° À ...</p> <p>... prénatal, un médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p>	<p>1° À ...</p> <p>... prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;</p>
<p>2° Au début de la dernière phrase, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».</p>	<p>2° Au début de la seconde phrase, ...</p> <p>... gynécologie-obstétrique et le médecin qualifié dans le traitement de l'affection dont la femme est atteinte ».</p>	<p>Amendement AS 104</p>
<p>Article 13 bis (nouveau)</p>	<p>Article 13 bis</p>	<p>Article 13 bis</p>
<p>Après l'annonce d'un risque avéré d'affection particulièrement grave atteignant le fœtus, il est proposé à la femme enceinte, hors urgence médicale, un délai de réflexion d'une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.</p>	<p>Le troisième alinéa de l'article L. 2213-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins une semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse. »</p>	<p>Sans modification</p>
<p>TITRE V</p>	<p>TITRE V</p>	<p>TITRE V</p>
<p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>	<p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>	<p>ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES</p>
<p>(Intitulé nouveau)</p>		
<p>Article 18 bis (nouveau)</p>	<p>Article 18 bis</p>	<p>Article 18 bis</p>
<p>L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>L'article ...</p> <p>... par trois alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Conformément à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme, qui recueille et conserve des données à caractère per-</p>	<p>L'article ...</p> <p>... par quatre alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« En application de la loi ...</p> <p>... sperme humains, qui ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
L. 1211-5. Les conditions de conservation et de traitement des informations relatives aux donneurs sont déterminées par décret en Conseil d'État, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »	sonnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.	... libertés.
	« Celle-ci a compétence pour contrôler les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission a notamment compétence pour réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.	Amendements AS 105 et AS 106
		« Celle-ci <i>contrôle</i> les conditions ...
		... conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission <i>peut</i> réaliser des contrôles
		... support.
		Amendements AS 107, AS 109 et AS 108
	« En cas de non respect de ces dispositions, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de la loi n° 78 17 du 6 janvier 1978 <u>précitée.</u> »	« En cas de non respect de <i>cette même loi</i> , elle ...
		...de ladite loi. »
		Amendement AS 110
		« Un décret en Conseil d'État <i>précise les modalités d'application du présent article.</i> »
		Amendement AS 111
	Article 18 ter	Article 18 ter
	Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.	L'article L. 2141-1 du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :
		Amendement AS 112

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

TITRE VI

**ASSISTANCE MÉDICALE À LA
PROCRÉATION**

Article 19 A (nouveau)

I. – L'article L. 1244 2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le début de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigé : « Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple,... (le reste sans changement). » ;

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

II. – Il est rétabli un article L. 1244-5 du même code ainsi rédigé :

« Art. L. 1244-5. – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

Article 19 B (nouveau)

I. – Au 11° de l'article L. 1418 1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 » sont remplacées par la référence : « et L. 2131-4-2 ».

Texte adopté par le Sénat

TITRE VI

**ASSISTANCE MÉDICALE À LA
PROCRÉATION**

Article 19 A

2° Supprimé

II. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :

Article 19 B

Texte de la Commission

TITRE VI

**ASSISTANCE MÉDICALE À LA
PROCRÉATION**

Article 19 A

2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Amendements AS 5 et AS 82

Article 19 B

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, après les mots : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;

3° Au second alinéa de l'article L. 2131-4-2, les références : « aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 2131-4 ».

III. – Le chapitre II du titre IV du même livre I^{er} est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doit », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;

2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;

2° bis La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2142 3 1 est supprimée ;

3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

Article 19

L'article L. 2141-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques

Texte adopté par le Sénat

2° L'article L. 2131-4-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots ...

... supprimés ;

b) Le second alinéa est supprimé.

Article 19 C

La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée. Cette autorisation peut être retirée dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2141-1 du code de la santé publique.

Article 19

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

1° Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

« L'assistance ...

Texte de la Commission

Article 19 C

Supprimé

Amendements AS 9 et AS 91

Article 19

Supprimé,
l'article 19 ayant été rejeté.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques, notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes, utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.

« Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.

« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

« La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport

Texte adopté par le Sénat

... la conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés ...

... liste.

« Toute ...

... avis *motivé* de son conseil d'orientation.

Texte de la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;

2° Le second alinéa est ainsi modifié :

a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;

b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

Article 20

L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :

1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;

2° Au dernier alinéa :

a) À la première phrase, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;

b) Supprimé

Texte adopté par le Sénat

Article 19 bis

L'article L. 2141-11 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article. »

Article 20

L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« L'assistance ...

... gravité. » ;

2° Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « 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 » sont remplacés par les mots : « Les personnes formant le couple doivent être vivantes, en âge de procréer et consentir ».

Texte de la Commission

Article 19 bis

Supprimé

Amendement AS 95

Article 20

« L'assistance ...

... gravité. *Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.* » ;

2° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » ;

Amendement AS 89

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 20 bis

I. – La dernière phrase du dernier alinéa du même article L. 2141-2 est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple.

« Le transfert des embryons 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 de l'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. Le transfert des embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès, après autorisation de l'Agence de la biomédecine. 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 renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

Texte adopté par le Sénat

Article 20 bis

Supprimé

Texte de la Commission

Article 20 bis

I. – La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2141-2 du même code est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'un des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple.

« Le transfert des embryons peut être réalisé postérieurement au décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'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. Le transfert des embryons ne peut être réalisé qu'entre le sixième et le dix-huitième mois suivant le décès, après autorisation de l'Agence de la biomédecine. 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 renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après le mot : « décès, », sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, » ;

b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

« 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. » ;

2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1. – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

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

1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après le mot : « décès, », sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, » ;

b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

« 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. » ;

2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1. – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

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

1° Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724 5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« Art. 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

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

1° Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724 5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« Art. 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net.

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Art. 724-5. – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à dépérissement 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. 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° L'article 815 est ainsi modifié :

a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un 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 dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3 du présent code. »

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

« Art. 724-5. – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne peut 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 dépérissement 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. 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° L'article 815 est ainsi modifié :

a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un 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 dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3 du présent code. »

Amendement AS 40

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 21

L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au début du premier alinéa, est insérée la mention : « I. – » ;

2° Le deuxième alinéa est remplacé par un II ainsi rédigé :

« II. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :

« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ;

« 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Tout protocole de soins impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de la biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons.

« Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. » ;

Texte adopté par le Sénat

Article 20 ter

Le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° À la première phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou d'ovocytes » ;

2° À la seconde phrase, après le mot : « embryons », sont insérés les mots : « ou de leurs ovocytes ».

Article 21

« 2° Leurs ...

... l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et l'article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques ;

« Dans ...

... mois. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à comp-

Texte de la Commission

Article 20 ter

Supprimé

Amendement AS 96

Article 21

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
<p>3° Au début des troisième et dernier alinéas, sont insérées respectivement les mentions : « III. – » et « IV.–».</p>	<p>ter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. » ;</p>	
Article 21 bis (nouveau)	Article 21 bis	Article 21 bis
<p>I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel, » sont supprimés.</p>		
<p>II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé :</p>		
<p>« Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »</p>	<p>III. – Le quatrième alinéa de l'article L. 2141-6 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>III. – <i>Supprimé</i></p>
	<p>« Toutefois, le couple doit informer le centre qui a procédé au transfert d'embryons de toute affection grave survenue chez l'un ou l'autre membre du couple afin que des mesures de prévention sanitaire puissent être prises, le cas échéant, pour l'enfant issu d'un accueil d'embryon et, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon. »</p>	Amendement AS 97
Article 22 bis (nouveau)	Article 22 bis	Article 22 bis
<p>Le 3° de l'article L. 1418-1 du même code est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».</p>	<i>Supprimé</i>	<i>Suppression maintenue</i>

Texte adopté
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Article 22 quinquies

Article 22 quinquies

I. – L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au cinquième alinéa, les mots : « et d'un médecin » sont remplacés par les mots : « ou d'un médecin » ;

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

« Les recherches biomédicales concernant le domaine de la maïeutique et conformes aux dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un médecin ou d'une sage-femme. »

II. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1121-11 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de la maïeutique et répondent aux conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou de la sage femme de leur choix.

« Lorsque les recherches biomédicales concernent le domaine de l'odontologie, les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin ou du chirurgien dentiste de leur choix. »

III. – Après le huitième alinéa de l'article L. 1122-1 du même code, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de la maïeutique et répond aux conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1121-5, l'investigateur peut confier à une sage femme ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette recherche les informations susvisées et de recueillir son consentement.

« Lorsque la recherche biomédicale concerne le domaine de l'odontologie, l'investigateur peut confier à un chirurgien dentiste ou à un médecin le soin de communiquer à la personne qui se prête à cette

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
TITRE VII	TITRE VII	TITRE VII
RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES	RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES	RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES
Article 23	Article 23 A	Article 23 A
L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :	L'article L. 2151-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :	Sans modification
1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « , les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches » ;	« La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite. »	Article 23
L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :	L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :	« – la pertinence scientifique <i>du projet de recherche</i> est établie ;
1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « , les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches » ;	« Art. L. 2151-5. – I. – Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si :	Amendement AS 134
	« – la pertinence scientifique de la recherche est établie ;	« – il est <i>expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches.</i>
	« – la recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;	Amendement AS 135
	« – il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons ;	

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

1° bis (nouveau) Après le premier alinéa, sont insérés quatre alinéas ainsi rédigés :

« À titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées.

« Les études ne peuvent être effectuées qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation sont issus. Le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

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

Texte adopté par le Sénat

« – le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« II. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que des lignées de cellules n'ont pas été dérivées de l'embryon.

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au I du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées au I du présent article ne sont pas satisfaites.

Texte de la Commission

« – le projet de recherche et ...

... embryonnaires.

Amendement AS 136

Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.

Amendement AS 137

... conservation. *Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. À l'exception ...*

... mois. *Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté. ».*

Amendements AS 139 et AS 140

« III. – Les ...

posées aux I et II sont satisfaites. La décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du ...

II du ...
...posées aux I et ... satisfaites.

Amendements AS 141, AS 34 et AS 144

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

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

2° Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au premier alinéa, les recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, et à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

Texte adopté par le Sénat

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

« V. – Les études sur les embryons ne leur portant pas atteinte peuvent être conduites avant et après leur transfert à fin de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III du présent article. »

Texte de la Commission

« V. – *À titre exceptionnel*, des études sur les embryons, *visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation*, ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III.

Amendement AS 146

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées. » ;

3° Le troisième alinéa est supprimé ;

4° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

a) À la première phrase, les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;

b) À la deuxième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » et le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;

b bis) (nouveau) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. » ;

c) Sont ajoutés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté » ;

5° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :

a) Les deux premières phrases sont ainsi rédigées :

« Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au sixième alinéa du présent article sont satisfaites. Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées. » ;

b) À la fin de la dernière phrase, les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au même sixième alinéa ne sont pas satisfaites » ;

c) (nouveau) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Texte adopté par l'Assemblée nationale —	Texte adopté par le Sénat —	Texte de la Commission —
<p>« L'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est motivé. »</p>	<p>Article 23 bis</p> <p>Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1^{er} juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de ressources biologiques sous la forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.</p>	<p>Article 23 bis</p> <p>Sans modification</p>
<hr/>		
<p>TITRE VII BIS</p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>	<p>Article 24 bis A</p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche en France sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, ainsi que sur les cellules souches pluripotentes induites.</p> <p>TITRE VII BIS</p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>	<p>Article 24 bis A</p> <p>Sans modification</p> <p>TITRE VII BIS</p> <p>NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>
<p>(Division et intitulé nouveaux)</p> <p>Article 24 bis</p> <p>I. – Le titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est complété par un chapitre IV ainsi rédigé :</p> <p>« Chapitre IV</p> <p>« De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale</p>	<p>Article 24 bis</p> <p>« Art. 16-14. – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de</p>	<p>Article 24 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale	Texte adopté par le Sénat	Texte de la Commission
« Art. 16-15. – Supprimé »	sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révoquant sans forme et à tout moment.	
II. – Après le titre III du livre I ^{er} de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un titre III bis ainsi rédigé :		
« TITRE III BIS		
« NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE		
« Chapitre unique		
« Art. L. 1134-1. – Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et à la réalisation des examens d'imagerie cérébrale à des fins médicales. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé. »		
TITRE VII TER	TITRE VII TER	TITRE VII TER
APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE	APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE	APPLICATION ET ÉVALUATION DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE
(Division et intitulé nouveaux)		
Article 24 ter A (nouveau)	Article 24 ter A	Article 24 ter A
Le code de la santé publique est ainsi modifié :		
1° Après l'article L. 1412-1, il est inséré un article L. 1412-1-1 ainsi rédigé :		
« Art. L. 1412-1-1. – Tout projet de réforme sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé peut être précédé d'un débat public sous forme d'états généraux. Ceux-ci sont organisés à l'initiative du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, après consultation des commissions parlementaires permanentes compétentes et de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.	« Art. L 1412-1-1. – Toutsanté doit être ...	« Art. L. 1412-1-1. – Toutsanté <i>peut</i> être ...
	... technologi-	... technologi-
ques.		ques
		Amendements AS 6 et AS 120

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« À la suite du débat public, le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation. » ;

2° Après l'article L. 1412-3, il est inséré un article L. 1412-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1412-3-1. – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-1-1 comprennent en particulier des conférences de citoyens choisis de manière à représenter la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattent et rédigent un avis ainsi que des recommandations qui sont rendus publics. »

Texte adopté par le Sénat

« À la suite du débat public, le comité établit un rapport ...

... évaluation.

« En l'absence de projet de réforme, le comité est tenu d'organiser des états généraux de la bioéthique au moins une fois tous les cinq ans. » ;

1° bis (nouveau) L'article L. 1412-2 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « trente-neuf » est remplacé par le mot : « quarante-cinq » ;

b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :

« 4° Six 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. » ;

« Art. L. 1412-3-1. – Les états généraux mentionnés à l'article L. 1412-2-1 réunissent des conférences ...

... publics. Les experts participant à la formation des citoyens et aux états généraux sont choisis en fonction de critères d'indépendance, de pluralisme et de pluridisciplinarité. »

Article 24 ter B

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

Texte de la Commission

Alinéa supprimé

1° bis *Supprimé*

Amendement AS 122

Article 24 ter B

Supprimé

Amendements AS 53 et AS 123

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Article 24 ter (nouveau)

Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du même code, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le comité établit également, tous les deux ans, un rapport sur les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. Ce rapport est remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

Article 24 quater (nouveau)

I. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le 9° est ainsi rédigé :

« 9° De recenser et d'évaluer les tests génétiques disponibles sur internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité ; »

2° Après le 12°, il est inséré un 13° ainsi rédigé :

« 13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. » ;

Texte adopté par le Sénat

Article 24 ter

Le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce rapport comporte une analyse des problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans le domaine des neurosciences. »

Article 24 quater A

Après le premier alinéa de l'article L. 1412-6 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Ils établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3. »

Article 24 quater

I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ; »

Texte de la Commission

Article 24 ter

Sans modification

Article 24 quater A

Supprimé

Amendement AS 124

Article 24 quater

1° A Le 3° est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ». »

Amendement AS 25

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

II. – Après le même article L. 1418-1, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1418-1-1. – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

« Ce rapport expose notamment les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.

« Ce rapport comporte notamment :

« 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

« 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et les cellules pluripotentes induites. Cette évaluation doit s'accompagner d'un bilan sur l'obligation instaurée par le septième alinéa de l'article L. 2151 5 dans sa rédaction issue de la loi n°..... durelative à la bioéthique ;

Texte adopté par le Sénat

3° Le dernier alinéa est supprimé.

« Ce rapport expose les principaux ...

... neurosciences.

« Il comporte également :

« 2° Une évaluation ...

... adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;

Texte de la Commission

3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

Amendement AS 125

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;

« 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

« 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Texte adopté par le Sénat

« 3° *Supprimé*

Article 24 quinquies A

Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :

« Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. »

Texte de la Commission

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Amendements AS 27 et AS 126

Article 24 quinquies A

Supprimé

Amendement AS 127

Texte adopté
par l'Assemblée nationale

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

TITRE VII QUATER
**RECHERCHES IMPLIQUANT LA
PERSONNE HUMAINE**

(Division et intitulé nouveaux)

Article 24 octies

I. – L'intitulé du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Recherches impliquant la personne humaine ».

II. – Le même titre est ainsi modifié :

1° L'article L. 1121-1 est ainsi modifié :

a) Les deuxième à quatrième alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Il existe trois catégories de recherches impliquant la personne humaine :

« 1° Les recherches interventionnelles, qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;

« 2° Les recherches interventionnelles, qui ne portent pas sur des médicaments et ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

« 3° Les recherches non interventionnelles, dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic, de traitement ou de surveillance. » ;

b) La première phrase du cinquième alinéa est ainsi rédigée :

« La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu est dénommée le promoteur. » ;

TITRE VII QUATER
(Division et intitulé supprimés)

Amendement AS 147

Article 24 octies

Supprimé

Amendement AS 62

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

c) Au dernier alinéa, les mots :
« , sur un même lieu ou » sont supprimés ;

d) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé investigateur principal. » ;

2° L'article L. 1121-3 est ainsi modifié :

a) Le sixième alinéa est ainsi rédigé :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et qui n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, ainsi que les recherches non interventionnelles, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Le comité de protection des personnes s'assure de l'adéquation entre la qualification du ou des investigateurs et les caractéristiques de la recherche. » ;

b) À la deuxième phrase du septième alinéa, après les mots : « autres recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L.1121-1 » ;

c) Le septième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par voie réglementaire. » ;

d) Au dernier alinéa, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » ;

3° L'article L. 1121-4 est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles ne peuvent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

« Lorsque les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que l'utilisation des produits sur lesquels porte la recherche ne présente que des risques minimes.

« En cas de doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« À tout moment, le comité de protection des personnes concerné informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout problème de sécurité dont il a connaissance présenté par une recherche mentionnée aux 2° ou 3° de l'article L. 1121-1. » ;

4° Après l'article L. 1121-8, il est inséré un article L. 1121 8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-8-1. – Les personnes qui ne sont pas affiliées à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaires d'un tel régime peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches non interventionnelles.

« À titre dérogatoire, le comité de protection des personnes peut autoriser une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime à se prêter à des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1. Cette autorisation est motivée. Elle doit se fonder au moins sur l'une des conditions suivantes :

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

« – l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

« – ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique. Dans ce cas, le risque prévisible doit être nul et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minime. » ;

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

6° L'article L. 1121-13 est ainsi modifié :

a) À la première phrase du deuxième alinéa, après les mots : « de recherches », sont insérés les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

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

« La première administration d'un médicament à l'homme dans le cadre d'une recherche ne peut être effectuée que dans des lieux ayant obtenu l'autorisation mentionnée à l'alinéa précédent. » ;

7° L'article L. 1121-15 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 et les recherches non interventionnelles sont inscrites dans un répertoire rendu public dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Les résultats des recherches impliquant la personne humaine sont rendus publics dans un délai raisonnable et précisent obligatoirement, pour les recherches réalisées hors de l'Union européenne, le lieu de leur réalisation. Les modalités d'application de cet alinéa sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

8° L'article L. 1123-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-6. – Avant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

des comités de protection des personnes désigné de manière aléatoire par la Haute Autorité de santé. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

« Toutefois, avant que le comité de protection des personnes ne se prononce ou en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut adresser à la commission nationale une demande motivée tendant à ce qu'elle désigne un autre comité pour l'examen du protocole. La décision de cette commission doit être motivée. Elle est rendue dans un délai qui ne peut excéder un mois. » ;

9° Après l'article L. 1123-7, il est inséré un article L. 1123 7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-7-1. — Tout promoteur ayant son siège en France, envisageant de réaliser une recherche impliquant la personne humaine dans un État non membre de l'Union européenne, peut soumettre son projet à un comité de protection des personnes.

« Le comité de protection des personnes rend son avis sur les conditions de validité de la recherche au regard de l'article L. 1121-2 et des deuxième à onzième alinéas de l'article L. 1123-7. » ;

10° L'article L. 1123-9 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, après les mots : « du comité et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Lorsque la demande de modification substantielle engendre un doute sérieux sur la qualification d'une recherche au regard des trois catégories de recherches impliquant la personne humaine définies à l'article L. 1121-1, le comité de protection des personnes saisit l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« En cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander à la commission mentionnée à l'article

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

L. 1123-1-1 de soumettre la demande de modification substantielle, pour un second examen, à un autre comité. » ;

11° Au 1° de l'article L. 1126-5, après les mots : « personnes et », sont insérés les mots : « , dans le cas de recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1, » ;

12° L'article L. 1126-10 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1126-10. – Dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le fait pour le promoteur de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs pendant la durée de la recherche les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche est puni de 30 000 € d'amende. » ;

13° L'intitulé du chapitre II est ainsi rédigé : « Information de la personne qui se prête à une recherche impliquant la personne humaine et recueil de son consentement » ;

14° L'article L. 1122-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Préalablement à la réalisation d'une recherche impliquant la personne humaine, une information est délivrée à la personne qui y participe par l'investigateur ou un médecin qui le représente. Lorsque l'investigateur est une personne qualifiée, cette information est délivrée par celle-ci ou par une autre personne qualifiée qui la représente. L'information porte notamment sur : » ;

b) Au 2°, après le mot : « attendus », sont insérés les mots : « et, dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

c) Au début des 3° et 4°, sont ajoutés les mots : « Dans le cas de recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, » ;

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

d) La seconde phrase du 5° est supprimée ;

e) Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Le cas échéant, la nécessité d'un traitement des données personnelles conformément aux dispositions de l'article 57 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. » ;

f) Après le 6°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée est informée de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, détenues par l'investigateur ou, le cas échéant, le médecin ou la personne qualifiée qui le représente. » ;

g) Le huitième alinéa est ainsi rédigé :

« La personne dont la participation est sollicitée ou, le cas échéant, les personnes, organes ou autorités chargés de l'assister, de la représenter ou d'autoriser la recherche sont informés de son droit de refuser de participer à la recherche ou de retirer son consentement ou, le cas échéant, son autorisation à tout moment, sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait. » ;

h) À la première phrase du neuvième alinéa, les mots : « ne porte que sur des volontaires sains et » sont supprimés ;

i) Après le neuvième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;

15° L'article L. 1122-1-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1122-1-1. – Aucune recherche mentionnée aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers, après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1. Ce tiers doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, le comité de protection des personnes chargé de l'examen du protocole peut autoriser le recueil du consentement libre et éclairé pour permettre la participation d'une personne à une recherche prévue au 2° de l'article L. 1121-1. Le comité de protection des personnes s'assure que les conditions de recueil du consentement libre et éclairé sont effectivement réunies.

« Aucune recherche mentionnée au 3° de l'article L. 1121-1 ne peut être pratiquée sur une personne lorsqu'elle s'y est opposée. » ;

16° L'article L. 1122-1-2 est ainsi modifié :

a) À la première phrase, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « impliquant la personne humaine » et, après les mots : « qui y sera soumise, », sont insérés les mots : « lorsqu'il est requis, » ;

b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Le protocole peut prévoir une dérogation à cette obligation dans le cas d'une urgence vitale immédiate qui est appréciée par ce comité. » ;

c) Les deux dernières phrases sont ainsi rédigées :

« L'intéressé ou, le cas échéant, les membres de la famille ou la per-

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

sonne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 sont informés dès que possible et leur consentement, lorsqu'il est requis, leur est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Ils peuvent également s'opposer à l'utilisation des données concernant la personne dans le cadre de cette recherche. » ;

17° L'article L. 1122-2 est ainsi modifié :

a) Après le quatrième alinéa du II, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'une personne mineure se prêtant à une recherche devient majeure dans le cours de sa participation, la confirmation de son consentement est requise après délivrance d'une information appropriée. » ;

b) Après la première phrase du huitième alinéa du II, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche s'il retrouve sa capacité à consentir. » ;

c) Le II est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Lorsqu'à la date de la fin de la recherche la personne mineure qui s'y est prêtée a acquis la capacité juridique, elle devient personnellement destinataire de toute information communiquée par l'investigateur ou le promoteur. » ;

d) Le III est ainsi rédigé :

« III. – Le consentement prévu au huitième alinéa du II est donné selon les formes prévues à l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, sixième et neuvième alinéas du même II sont données par écrit. »

III. – La seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1521-5 et du seizième alinéa de l'article L. 1541-4 du même code est supprimée.

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

1° Au premier alinéa de l'article

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

L. 1121-2, les mots : « sur l'être humain » sont supprimés ;

2° Au troisième alinéa de l'article L. 1121-3, les mots : « l'essai » sont remplacés par les mots : « la recherche » ;

3° Aux premier et cinquième alinéas de l'article L. 1121-3, au deuxième alinéa de l'article L. 1121-11, au premier alinéa de l'article L. 1121-13 et au 12° de l'article L. 1123-14, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

4° Au premier alinéa de l'article L. 1121-14, le mot : « biomédicale » est supprimé ;

5° À la première phrase du septième alinéa de l'article L. 1121-3 et du troisième alinéa de l'article L. 1121-11, à la première phrase du premier alinéa et au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15, au premier alinéa de l'article L. 1121-16, à la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-2 et à la première phrase de l'article L. 1125-3, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

6° Au premier alinéa de l'article L. 1121-4, au premier alinéa de l'article L. 1123-8 et à la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1 » ;

7° Au premier alinéa des articles L. 1121-5, L. 1121-6, L. 1121-7 et L. 1121-8, le mot : « biomédicales » est remplacé par les mots : « mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

8° À l'article L. 1121-9, au quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 et à la première phrase de l'article L. 1121-12, le mot : « biomédicale » est remplacé par les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

9° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-10 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cas où la personne qui s'est prêtée à la recherche est âgée de moins de dix-huit ans au moment de la fin de celle-ci, ce délai minimal court à partir de la date de son dix-huitième anniversaire. » ;

10° Au début de la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1121-10, les mots : « La recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « Toute recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » ;

11° Le premier alinéa de l'article L. 1123-10 est ainsi modifié :

a) Après la référence : « L. 1123-12 », la fin de la première phrase est supprimée ;

b) Après la première phrase, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Les événements et les effets indésirables définis pour les recherches mentionnées au 1° de l'article L. 1121-1 sont notifiés par le promoteur au comité de protection des personnes compétent. » ;

12° L'article L. 1123-11 est ainsi modifié :

a) Au deuxième alinéa, le mot : « administrative » est supprimé ;

b) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le promoteur informe le comité de protection des personnes compétent et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 du début et de la fin de la recherche impliquant la personne humaine et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé. » ;

13° Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est supprimé ;

14° À la première phrase de l'article L. 1121-12, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

15° À la première phrase de l'article L. 1123-2, le mot : « biomédi-

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

cal » est remplacé par les mots : « de la recherche impliquant la personne humaine » ;

16° À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1121-13 et au dernier alinéa de l'article L. 1125-1, le mot : « biomédicales » est supprimé ;

17° À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-10, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « impliquant la personne humaine » et, à la première phrase du second alinéa du même article, après la référence : « L. 1123-9 », sont insérés les mots : « et pour toutes recherches impliquant la personne humaine » ;

18° Le second alinéa de l'article L. 1123-12 est supprimé.

V. – L'article L. 1221-8-1 du même code est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est ainsi rédigée :

« Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine. » ;

b) La troisième phrase est supprimée ;

c) À la dernière phrase, les mots : « lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « relatives aux recherches impliquant la personne humaine » ;

2° Les deuxième et dernier alinéas sont supprimés.

VI. – Après les mots : « à des fins médicales », la fin du 3° de l'article L. 1333-1 du même code est ainsi rédigée : « ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »

VII. – Au dernier alinéa de l'article L. 1333-4 du même code, les

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

mots : « ou à la recherche médicale, biomédicale et » sont remplacés par les mots : « , à la recherche impliquant la personne humaine ou à la recherche ».

VIII. – Le 2° de l'article L. 1521-5 du même code est ainsi rédigé :

« 2° À l'article L. 1121-11, le dernier alinéa n'est pas applicable ; ».

IX. – Les deux premiers alinéas de l'article 223-8 du code pénal sont remplacés par trois alinéas ainsi rédigés :

« Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et, le cas échéant, écrit de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par le code de la santé publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende.

« Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche interventionnelle est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

« Les mêmes peines sont applicables lorsqu'une recherche non interventionnelle est pratiquée alors que la personne s'y est opposée. »

X. – Dans l'ensemble des autres dispositions législatives, les mots : « recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « recherche impliquant la personne humaine », et les mots : « recherches biomédicales » sont remplacés par les mots : « recherches impliquant la personne humaine ».

XI. – Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-2. – Les articles L. 1121-4 et L. 1121-15 ne sont pas applicables aux recherches non interventionnelles portant sur des produits cosmé-

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

tiques ou alimentaires lorsque ces recherches figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Article 24 nonies

L'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-1. – On entend par recherches à finalité non commerciale les recherches dont les résultats ne sont pas exploités à des fins lucratives, qui poursuivent un objectif de santé publique et dont le promoteur ou le ou les investigateurs sont indépendants à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les produits faisant l'objet de la recherche.

« Pendant la durée de la recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1, le promoteur fournit gratuitement les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs médicaux utilisés pour les administrer ainsi que, pour les recherches portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche.

« Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les produits faisant l'objet de recherches à finalité non commerciale dans les conditions suivantes :

« 1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche à finalité non commerciale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement ;

« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet

Article 24 nonies

Supprimé

Amendement AS 60

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« Dans les cas mentionnés aux 1° et 2° du présent article, le promoteur de la recherche s'engage à rendre publics les résultats de sa recherche.

« Lorsque la recherche ayant bénéficié d'une prise en charge ne répond plus à la définition d'une recherche à finalité non commerciale, le promoteur reverse les sommes engagées pour les recherches concernées aux régimes d'assurance maladie selon les règles prévues à l'article L. 138-8 du code de la sécurité sociale. Le reversement dû est fixé par décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après que le promoteur concerné a été mis en mesure de présenter ses observations. Le produit du reversement est recouvert par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

disposition. »

Article 24 decies

I. – L'article L. 1123-7 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ou, le cas échéant, pour vérifier l'absence d'opposition » ;

2° Après le dixième alinéa, sont insérés deux alinéas ainsi rédigés :

« – la pertinence scientifique et éthique des projets de constitution de collections d'échantillons biologiques au cours de recherches impliquant la personne humaine ;

« – la méthodologie de la recherche au regard des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, la nécessité du recours à la collecte et au traitement de données à caractère personnel et la pertinence de celles-ci par rapport à l'objectif de la recherche, préalablement à la saisine de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;

3° Au onzième alinéa, après les mots : « de recherche », sont insérés les mots : « mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1 » et, après les mots : « des personnes et », sont insérés les mots : « , le cas échéant, » ;

4° Le treizième alinéa est ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches impliquant la personne humaine, les comités sont également consultés en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. » ;

5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Sur demande auprès du comité

Article 24 decies

Supprimé

Amendement AS 57

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

de protection des personnes concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a accès à toutes informations utiles relatives aux recherches mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1121-1. »

II. — L'article L. 1243-3 du même code est ainsi modifié :

1° Le troisième alinéa est supprimé ;

2° Au quatrième alinéa, après les mots : « à l'exercice des activités ainsi déclarées si », sont insérés les mots : « la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, si », et la dernière phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Les sixième et dernier alinéas sont supprimés ;

4° Le septième alinéa est ainsi rédigé :

« Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

III. — L'article L. 1243-4 du même code est ainsi modifié :

1° À la première phrase du premier alinéa, après les mots : « tissus et cellules », sont insérés les mots : « , des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés issus » ;

2° À la première phrase du même alinéa, les mots : « dans le cadre d'une activité commerciale, », « , y compris à des fins de recherche génétique » et « , après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée » sont supprimés. La deuxième phrase du même alinéa est supprimée ;

3° Le second alinéa est ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches. »

Article 24 undecies

Après l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-1-1. – Par dérogation à l'article 16-10 du code civil et au premier alinéa de l'article L. 1131-1 du présent code, l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins de recherche scientifique peut être réalisé à partir d'éléments du corps de cette personne prélevés à d'autres fins, lorsque cette personne, dûment informée de ce projet de recherche, n'a pas exprimé son opposition. Lorsque la personne est un mineur ou un majeur en tutelle, l'opposition est exprimée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Lorsque la personne est un majeur hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une tutelle, l'opposition est exprimée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables.

« Il peut être dérogé à l'obligation d'information prévue au premier alinéa lorsque la personne concernée ne peut pas être retrouvée. Dans ce cas, le responsable de la recherche doit consulter avant le début des travaux de recherche un comité de protection des personnes qui s'assure que la personne ne s'était pas opposée à l'examen de ses caractéristiques génétiques et émet un avis sur l'intérêt scientifique de la recherche.

« Lorsque la personne concernée a pu être retrouvée, il lui est demandé au moment où elle est informée du projet de recherche si elle souhaite être informée en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave.

« Le présent article n'est pas applicable aux recherches dont les résultats sont susceptibles de permettre la levée de l'anonymat des personnes concernées. »

Article 24 undecies

Supprimé

Amendement AS 71

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Article 24 duodecies

Le dernier alinéa de l'article L. 1123-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les comités sont dotés de la personnalité juridique de droit public. Ils exercent leur mission en toute indépendance. »

Article 24 duodecies

Supprimé

Amendement AS 58

Article 24 terdecies

Le troisième alinéa de l'article L. 5126-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Toutefois, dans le cadre des recherches mentionnées aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut, à titre exceptionnel, distribuer les produits, substances ou médicaments nécessaires à la recherche à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissements de santé où la recherche est réalisée. »

Article 24 terdecies

Supprimé

Amendement AS 68

Article 24 quaterdecies

À la première phrase de l'article L. 1125-3 du code de la santé publique, les mots : « mentionnés à l'article L. 5311-1 » sont supprimés et la même phrase est complétée par les mots : « ou sur des plantes, substances ou préparations classées comme stupéfiants ou comme psychotropes en application de l'article L. 5132-7 ».

Article 24 quaterdecies

Supprimé

Amendement AS 64

Article 24 quindecies

Après l'article L. 5124-9 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 5124-9-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 5124-9-1. – Les activités mentionnées à l'article L. 5124-1 peuvent être réalisées par des établissements pharmaceutiques créés au sein d'établissements publics ou d'organismes à but non lucratif :

« – lorsque ces activités portent sur des médicaments radiopharmaceutiques ;

Article 24 quindecies

Supprimé

Amendement AS 65

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

« – dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004.

« Ces établissements sont soumis aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 5124-2, à l'article L. 5124-3, aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5124-4 et aux articles L. 5124-5, L. 5124-6, et L. 5124-11. »

Article 24 sexdecies

I. – L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

1° Après le 6°, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Émettre des recommandations en matière de protection des personnes participant aux recherches impliquant la personne humaine et de fonctionnement des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 du code de la santé publique et veiller au bon fonctionnement de ces comités. » ;

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

« Dans le cadre de ses missions, la Haute Autorité de santé émet des propositions sur les orientations souhaitables en matière de recherches impliquant la personne humaine et sur les conséquences des recherches ayant un intérêt majeur pour la santé publique. Elle est consultée sur tout projet législatif ou réglementaire concernant les recherches impliquant la personne humaine. Elle désigne le comité chargé du second examen prévu aux articles L. 1123-6 et L. 1123-9 du code de la santé publique. »

II. – À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 161-41 du même code, après les mots : « les commissions mentionnées aux arti-

Article 24 sexdecies

Supprimé

Amendement AS 67

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

cles », est insérée la référence :
« L. 1123-1-1 et ».

Article 24 septdecies

I. – Après l'article L. 1123-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1123-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1123-1-1. – Les avis et recommandations de la Haute Autorité de santé pris en application du 7° et du treizième alinéa de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale le sont après avis d'une commission spécialisée nommée Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine.

« Outre son président, la Commission nationale des recherches impliquant la personne humaine est composée de dix huit membres titulaires dont :

« 1° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des premiers collèges composant les comités de protection des personnes ;

« 2° Sept membres désignés par l'ensemble des membres des deuxièmes collèges composant les comités de protection des personnes ;

« 3° Deux personnalités qualifiées désignées par le collège de la Haute Autorité de santé ;

« 4° Deux membres de droit : le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

« Les membres de la commission nationale doivent être indépendants des promoteurs.

« La commission est présidée par un membre du collège de la Haute Autorité de santé. »

II. – L'article L. 1123-14 du même code est complété par un 13° ainsi rédigé :

« 13° Les modalités de désignation des membres de la commission prévue à l'article L. 1123-1-1. »

Article 24 septdecies

Supprimé

Amendement AS 66

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Article 24 octodécies

Après l'article L. 1121-16-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-16-3 ainsi rédigé :

« Art. L. 1121-16-3. – Le premier alinéa de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'infor-matique, aux fichiers et aux libertés n'est pas applicable aux recherches mentionnées au 3° de l'article L. 1121-1 qui ont reçu l'avis favorable d'un comité mentionné à l'article L. 1123-1.

« La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut toutefois, en tant que de besoin, saisir pour avis et dans le cadre de ses missions définies à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. »

Article 24 novodécies

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament est interdit lorsqu'il est sans lien avec la pathologie du malade auquel il est administré ou qu'il n'est pas susceptible de lui apporter un bénéfice quelconque.

Article 24 vicies

À la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-1 du code de la santé publique, les mots : « les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique » sont remplacés par les mots : « les médicaments de thérapie innovante tels que définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 ».

Article 24 octodécies

Supprimé

Amendement AS 63

Article 24 novodécies

Supprimé

Amendement AS 61

Article 24 vicies

Supprimé

Amendement AS 70

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

Article 24 univicies

Le second alinéa de l'article L. 1245-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après la référence : « L. 1243-1 », sont insérés les mots : « et sur les tissus » ;

2° Après le mot : « administration », sont insérés les mots : « ou de greffe ».

Article 24 univicies

Supprimé

Amendement AS 69

Article 24 duovicies

Le présent titre entre en vigueur dès la publication au Journal officiel des décrets mentionnés aux articles L. 1121-17 et L. 1123-14 du code de la santé publique, ainsi qu'à l'article 24 septdecies de la présente loi.

Article 24 duovicies

Supprimé

Amendement AS 59

TITRE VIII

**DISPOSITIONS RELATIVES À
L'OUTRE-MER**

(Intitulé nouveau)

Article 25

I. – A. – L'article 1er de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

B. – 1. Le 1° du même article 1er est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

2. Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« 1° Les articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ; ».

II. – L'article 2 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

III. – A. – 1. Les I et III de l'article 3 sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par les

TITRE VIII

**DISPOSITIONS RELATIVES À
L'OUTRE-MER**

Article 25

TITRE VIII

**DISPOSITIONS RELATIVES À
L'OUTRE-MER**

Article 25

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et est ajouté un 1° ainsi rédigé :

« 1° L'article L. 1131-2-1 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« "L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire." ;

« b) Les deuxième et troisième alinéas sont supprimés ;

« c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

« "L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques." ; »

B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° A (nouveau) L'intitulé est ainsi rédigé : « Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et recherche génétique » ;

1° L'article L. 1541-5 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;

b) Le 2° est ainsi rédigé :

« 2° L'article L. 1131-2-1 et le dernier alinéa de l'article L. 1131-3 ; »

2° Il est ajouté un article L. 1541-6 ainsi rédigé :

« Art. L. 1541-6. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est ainsi rédigé :

« "Art. L. 1131-2-1. – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3.» »

IV. – A. – 1. L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis-et-Futuna.

2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par un 2° ainsi rédigé :

« 2° Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

« 4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens.» »

B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du même code est ainsi modifié :

1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :

« 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7 ; »

2° Il est ajouté un article L. 1541-7 ainsi rédigé :

« Art. L. 1541-7. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-6. – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1 2 sont déterminées par décret en Conseil d'État.» »

Article 26

I. – A. – L'article 5 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

B. – 1. Les 1° et 2° du I et le II du même article 5 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

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

1° L'article L. 1542-6 est ainsi

Texte adopté par le Sénat

2. L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) Il est précédé de la mention : « I. – » ;

b) Est ajouté un II ainsi rédigé : « II. –° Le 4° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

« 4° Les ...
... examens.» »

Article 26

Texte de la Commission

Article 26

Sans modification

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

modifié :

a) Au 1^o, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « dernier » ;

b) Au second alinéa du 3^o, après le mot : « française », sont insérés les mots : « , et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, » ;

2^o L'article L. 1542-7 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les références : « des articles L. 1231-3, L. 1231-4 » sont remplacées par la référence : « de l'article L. 1231 3 » ;

b) Le a est ainsi rédigé :

« a) À l'article L. 1231-1, les mots : “tribunal de grande instance” sont remplacés par les mots : “tribunal de première instance” ; ».

II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

B. – 1. Le I et les 1^o à 3^o du II du même article 6 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

2. Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1^o À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 », est insérée la référence : « , L. 1245-6 » ;

2^o Après le 1^o de l'article L. 1542-9, il est inséré un 2^o ainsi rédigé :

« 2^o À la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1241-3, les mots : “règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6” sont remplacés par les mots : “règles de bonnes pratiques applicables localement” ; »

3^o Le 2^o du même article L. 1542-9 devient le 3^o ;

4^o Les 1^o à 3^o de l'article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2^o à 4^o ;

2^o Après le 1^o de l'article L. 1542-9, il est inséré un 1^o *bis* ainsi rédigé :

« 1^o bis À ...

localement” ; »

3^o et 4^o **Supprimés**

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

5° Après le premier alinéa du même article L. 1542-10, il est inséré un 1° ainsi rédigé :

« 1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« “Pour être autorisés à 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 de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.” »

6° L'article L. 1542-13 est complété par un c ainsi rédigé :

« c) À la fin de l'article L. 1261-3, les mots : “dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé” sont remplacés par les mots : “applicables localement”. » ;

7° Le second alinéa de l'article L. 5541-2 est complété par les mots : « , notamment pour l'élaboration et, le cas échéant, l'application de règles de bonnes pratiques ».

III. – L'article 7 de la présente loi est applicable :

1° Dans les îles Wallis et Futuna ;

2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

IV. – A. – 1. Les II et III de l'article 8 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna.

2. L'article L. 1522-8 du code de la santé publique est complété par les mots : « , sous réserve des adaptations suivantes : » et sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :

« Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

« “Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevés qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire après avis de l'Agence de la biomédecine les tissus du corps humain, en vue de don à des fins

Texte adopté par le Sénat

5° Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un 1° A ainsi rédigé :

« 1° A Les ...

... rédigé :

Texte de la Commission

**Texte adopté
par l'Assemblée nationale**

thérapeutiques, les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique." »

B. – 1. Les II et III de l'article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française.

2. Au dernier alinéa de l'article L. 1542-9 du code de la santé publique, après le mot : « thérapeutiques, », sont insérés les mots : « des prélèvements de cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ou des prélèvements de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, ».

Texte adopté par le Sénat

Texte de la Commission

.....

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool, modifié à l'initiative de M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

Après l'alinéa 5, insérer la phrase suivante :

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées. »

Amendement n° AS 2 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool, modifié à l'initiative de M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 7

I. – Après la deuxième phrase de l'alinéa 3, insérer la phrase suivante :

« Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. »

II. – Au début de la troisième phrase, substituer au mot, « Le », les mots : « Par dérogation, ce ».

Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool

Article 9

À l'alinéa 4, après les mots : « sont proposés », insérer les mots : « lorsque les conditions médicales le nécessitent ».

Amendement n° AS 4 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool

Article 12 ter

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 5 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool

Article 19 A

Rétablir le 2° dans la rédaction suivante :

« 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Amendement n° AS 6 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Pierre Decool

Article 24 ter A

À la première phrase de l'alinéa 3, substituer au mot : « doit », le mot : « peut ».

Amendement n° AS 7 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 24 ter B

Rédiger ainsi cet article :

« La présente loi fera l'objet d'une évaluation par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur. »

Amendement n° AS 8 présenté par M. Yves Bur

Article 5 quinquies AA

À l'alinéa 2, après le mot : « don », insérer les mots : « de sang ».

Amendement n° AS 9 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmédjane, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 19 C

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 10 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmédjane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 19

I. – À la première phrase de l'alinéa 3, après les mots : « s'entend », insérer les mots : « d'une part ».

II. – Compléter l'alinéa par la phrase suivante :

« D'autre part de la médecine restauratrice de la fertilité naturelle qui utilise les techniques médicales et chirurgicales de pointe pour éliminer les obstacles à la fertilité naturelle et restaurer un potentiel de fertilité optimal. »

Amendement n° AS 11 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 19

Compléter la première phrase de l’alinéa 6 par la phrase suivante :

« Dans un délai d’un an après l’autorisation effective de la vitrification ovocytaire, la cryoconservation des embryons est interdite et le nombre d’embryons fécondés par tentative d’assistance médicale à la procréation est limité à trois. »

Amendement n° AS 12 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 19

Après l’alinéa 6, insérer l’alinéa suivant :

« Dans un délai de trois ans à compter de la publication de l’arrêté autorisant la vitrification ovocytaire, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les implications sociétales de la vitrification ovocytaire en termes de demande d’assistance médicale à la procréation et sur le taux de réussite de l’assistance médicale à la procréation par cette technique. »

Amendement n° AS 13 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 20

Rédiger ainsi cet article :

« L’article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :

« Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« L’assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l’infertilité d’un couple ou d’éviter la transmission à l’enfant ou à un membre du couple d’une maladie d’une particulière gravité. Le caractère pathologique de l’infertilité doit être médicalement diagnostiqué. »

Amendement n° AS 14 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 20

Supprimer l’alinéa 4.

Amendement n° AS 15 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 20 ter

Après l'alinéa 3, insérer les trois alinéas suivants :

« II. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Dans un délai d'un an après la promulgation de la présente loi, la cryoconservation des embryons est interdite. Seuls trois embryons au plus peuvent être conçus à la demande du couple et doivent être réimplantés immédiatement. »

« III. – Le troisième alinéa du même article est supprimé. »

Amendement n° AS 16 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 21

Supprimer la deuxième phrase de l'alinéa 8.

Amendement n° AS 17 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 20 ter

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« L'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ce consentement ne peut être recueilli qu'après le succès de l'assistance médicale à la procréation. »

Amendement n° AS 18 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« II. – Une information relative à des examens de biologie médicale et d'imagerie, permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, est proposée, dans le respect des articles 8 et 35 du code de déontologie médicale, à la femme enceinte au cours d'une consultation médicale. »

Amendement n° AS 19 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 9

Compléter l'alinéa 4 par les mots : « lorsque les conditions médicales le nécessitent. »

Amendement n° AS 20 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« Lorsque la femme enceinte présente un risque clinique que son embryon ou son fœtus soit atteint d'une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer ce risque lui sont proposés. »

Amendement n° AS 21 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 9

Compléter l'alinéa 8 par la phrase suivante :

« Aucun document exigeant le refus de la femme enceinte de se soumettre aux examens mentionnés au II et au IV du présent article ne doit être exigé. »

Amendement n° AS 22 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 9

À l'alinéa 9, après les mots : « sauf opposition de sa part », insérer les mots : « dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical ».

Amendement n° AS 23 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gagnol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 12 bis

Avant le mot : « trisomies », substituer au mot : « les », les mots : « le traitement des ».

Amendement n° AS 24 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 12 ter

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 25 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 24 quater

Avant l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« 1° A Le 3° est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ». »

Amendement n° AS 26 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 24 ter B

Compléter cet article par les dix-sept alinéas suivants :

« Il est inséré, après l'article 6 *nonies* de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, un article 6 *decies* ainsi rédigé :

« *Art. 6 decies* . – I. – Il est constitué, dans chacune des deux assemblées du Parlement, une délégation parlementaire à la bioéthique. Chacune de ces délégations compte trente-six membres.

« II. – Les membres des délégations sont désignés en leur sein par chacune des deux assemblées de manière à assurer une représentation proportionnelle des groupes parlementaires et équilibrée des hommes et des femmes ainsi que des commissions permanentes.

« La délégation de l'Assemblée nationale est désignée au début de la législature pour la durée de celle-ci.

« La délégation du Sénat est désignée après chaque renouvellement partiel de cette assemblée.

« III. – Sans préjudice des compétences des commissions permanentes ou spéciales ni de celles des délégations pour l'Union européenne, les délégations parlementaires à la bioéthique ont pour mission d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique. En ce domaine, elles assurent le suivi de l'application des lois.

« En outre, les délégations parlementaires à la bioéthique peuvent être saisies sur les projets ou propositions de loi par :

« – le bureau de l'une ou l'autre assemblée, soit à son initiative, soit à la demande d'un président de groupe ;

« – une commission permanente ou spéciale, à son initiative ou sur demande de la délégation.

« Enfin, les délégations peuvent être saisies par la délégation pour l'Union européenne sur les textes soumis aux assemblées en application de l'article 88-4 de la Constitution.

« Elles demandent à entendre les ministres. Le Gouvernement leur communique les informations utiles et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

« IV. – Les délégations établissent, sur les questions dont elles sont saisies, des rapports comportant des recommandations qui sont déposés sur le bureau de l'assemblée dont elles relèvent et transmis aux commissions parlementaires compétentes, ainsi qu'aux délégations pour l'Union européenne. Ces rapports sont rendus publics.

« Elles établissent en outre, chaque année, un rapport public dressant le bilan de leur activité et comportant, le cas échéant, des propositions d'amélioration de la législation et de la réglementation dans leurs domaines de compétence.

« V. – Chaque délégation organise la publicité de ses travaux dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée.

« La délégation de l'Assemblée nationale et celle du Sénat peuvent décider de tenir des réunions conjointes.

« VI. – Les délégations établissent leur règlement intérieur. »

Amendement n° AS 27 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 24 quater

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Amendement n° AS 28 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet, et Christian Vanneste

Article 5 octies

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi. »

Amendement n° AS 29 présenté par MM. Jean-Marc Nesme, Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Christian Ménard, Philippe Meunier, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet, Christian Vanneste

Article 23

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 2151-5 est ainsi modifié :

« Toute recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires est interdite. »

Amendement n° AS 30 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 23

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 2151-5 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa, après le mot : « humain », sont insérés les mots : « , les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches » ;

« 2° Le deuxième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :

« Par dérogation au premier alinéa, les recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées. » ;

« 3° Le troisième alinéa est supprimé ;

« 4° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

« a) À la première phrase, les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » et, après le mot : « procréation », il est inséré le mot : « et » ;

« b) À la deuxième phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » et le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;

« b bis) Après la deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. » ;

« c) Sont ajoutés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté » ;

« 5° Le cinquième alinéa est ainsi modifié :

« a) Les deux premières phrases sont ainsi rédigées :

« Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au sixième alinéa du présent article sont satisfaites. Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées. » ;

« b) À la fin de la dernière phrase, les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au même sixième alinéa ne sont pas satisfaites » ;

« c) Est ajoutée une phrase ainsi rédigée :

« L'avis du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine est motivé. »

Amendement n° AS 31 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude

Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 23

À l'alinéa 4, substituer au mot : « médicaux », le mot « thérapeutiques ».

Amendement n° AS 32 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 23

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Aucune recherche sur l'embryon ne peut être autorisée pour l'exécution de travaux de recherche portant sur l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, sur la modélisation des pathologies et sur le criblage des molécules. »

Amendement n° AS 33 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« – il est expressément établi, sous le contrôle de l'Agence de la biomédecine, l'impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons »

Amendement n° AS 34 présenté par MM. Xavier Breton, Marc Le Fur, Mme Véronique Besse, MM. Patrice Calmégane, Charles de Courson, Georges Colombier, Michel Diefenbacher, André Flajolet, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Hervé Mariton, Christian Ménard, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Etienne Pinte, Jacques Remiller, Dominique Souchet et Christian Vanneste

Article 23

Rédiger ainsi la deuxième phrase du III :

« La décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation ... (*Le reste sans changement*). »

Amendement n° AS 35 présenté par M. Jean-Sébastien Vialatte

Article 4 quater

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est abrogée. »

Amendement n° AS 38 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Article 19

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Le couple pourra bénéficier d'une aide médicale dans le cadre de l'infertilité avec ces nouveaux procédés si ce dernier s'engage à faire suivre son enfant régulièrement par une équipe pédiatrique jusqu'à sa dixième année de vie. Les bilans annuels seront consignés et évalués par une équipe de recherche spécifique afin de donner une évaluation de l'évolution de ces enfants nés dans des conditions extranaturelles. »

Amendement n° AS 40 présenté par Mmes Martine Aurillac, Valérie Boyer, MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Article 20 bis

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2141-2 du même code est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'un des membres du couple auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait également obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

« Le transfert d'embryons peut être réalisé postérieurement au décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite de l'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. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'entre le sixième et le dix-huitième mois suivant le décès, après autorisation de l'Agence de la biomédecine. 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 bénéficie dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation du transfert d'embryons. »

« II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

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

« 1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

« a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après le mot : « décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;

« b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« *Art. 311-20-1.* – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert d'embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

« 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. » ;

« 2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« *Art. 314-1.* – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

« IV. – Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :

« 1° Le chapitre I^{er} est complété par des articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« *Art. 724-4.* – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. »

« *Art. 724-5.* – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne peut 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 dépérissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.

« L'administrateur exerce ses pouvoirs même s'il existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé.»

« 2° L'article 815 est ainsi modifié :

« a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

« b) Il est ajouté un 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 dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3 du présent code. ».

Amendement n° AS 41 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Préel

Article 1^{er} A

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« La science, les scientifiques et les progrès techniques tirés de celle-ci ne peuvent se prévaloir d'être une quelconque fin en soi et doivent être considérés par toute instance de régulation comme de simples instruments au service de la dignité de tous les hommes et au profit de la cohésion nationale et ne jamais asservir quiconque sous quelque forme que ce soit. »

Amendement n° AS 43 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Préel

Article 5

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte. »

Amendement n° AS 44 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Olivier Jardé et François Sauvadet

Article 5 sexies

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« Après le premier alinéa de l'article L-1111-14 du code de la santé publique il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur la carte vitale. Un décret pris en Conseil d'État en précisera les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter. »

Amendement n° AS 45 présenté par MM. Jean-Luc Préel, Olivier Jardé et François Sauvadet

Article 5 sexies

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« Après le premier alinéa de l'article L-1111-14 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur le dossier médical personnel. Un décret pris en Conseil d'État précise les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter. »

Amendement n° AS 46 présenté par M. Philippe Gosselin, Mmes Valérie Boyer, Véronique Besse, MM. Xavier Breton, Thierry Lazaro, Didier Quentin, Dominique Souchet, Bernard Perrut, Patrice

Calméjane, Michel Diefenbacher, Georges Colombier, Mmes Marguerite Lamour, Arlette Grosskost, MM. Philippe Meunier, Christian Vanneste, et Jacques Remiller

Article 5 bis A

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence de la biomédecine réalise une enquête annuelle auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer combien de leurs patients ont eu recours au commerce de transplantation d'organe à l'étranger. »

Amendement n° AS 47 présenté par M. Philippe Gosselin, Mmes Valérie Boyer, Véronique Besse, MM. Xavier Breton, Thierry Lazaro, Didier Quentin, Dominique Souchet, Bernard Perrut, Patrice Calméjane, Michel Diefenbacher, Georges Colombier, Philippe Meunier, Mme Arlette Grosskost, MM. Christian Vanneste, et Jacques Remiller

Article 5 bis A

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Après l'article L. 1211-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-4-1.* – Le citoyen français ou la personne résidant habituellement sur le territoire français qui subit la transplantation d'un organe ou autre partie du corps humain à l'étranger obtient, avant la transplantation ou au plus tard trente jours après celle-ci, un certificat attestant le don à titre gratuit de l'organe ou de la partie du corps et le fournit avant son retour en France à l'Agence de la biomédecine.

« Tout médecin a l'obligation de signaler à l'agence de biomédecine l'identité de toute personne ayant subi une transplantation qu'il a examinée dans le cadre de ses fonctions.

« L'ensemble des certificats visés par le premier alinéa et des signalements du deuxième alinéa du présent article sont inscrits sur un registre centralisé par l'Agence de la biomédecine.

« L'Agence de la biomédecine signale au ministère chargé de la santé toute personne dont il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle a été impliquée dans une opération financière en vue d'obtenir un organe du corps humain ou ses produits.

« Les modalités d'application de ces dispositions sont déterminées par décret. »

Amendement n° AS 48 présenté par MM. Marc Le Fur et Xavier Breton

Article 5 quinquies AA

Compléter cet article par les quatre alinéas suivants :

« L'article L. 1221-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« S'agissant des mineurs de plus de seize ans, le don de sang est autorisé, sous certaines conditions définies par arrêté du ministère de la Santé et avec le consentement des parents.

« Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

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

Amendement n° AS 49 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Nicolas Dhuicq, Bernard Gerard, Remi Delatte, Bernard Perrut, Mme Françoise Hostalier, MM. Bernard Depierre, Michel Diefenbacher, Mme Bérengère Poletti, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Yves Bur, Jean-Pierre Dupont, Étienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Mme Marie-Louise Fort, MM. Lionnel Luca, Hervé de Charette, Yanick Paternotte, Jacques Domergue, Mme Jacqueline Irles et M. Philippe Boënnec

Article 5 quinquies

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Amendement n° AS 50 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Nicolas Dhuicq, Bernard Gerard, Bernard Perrut, Mmes Françoise Hostalier, Bérengère Poletti, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Yves Bur, Jean-Pierre Dupont, Étienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Lionnel Luca, Hervé de Charette, Martial Saddier, Yanick Paternotte, Jacques Domergue, Mme Jacqueline Irles et M. Philippe Boënnec

Article 10

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du même code est ainsi rédigé :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic pré-implantatoire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Amendement n° AS 51 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Nicolas Dhuicq, Bernard Gerard, Bernard Perrut, Mme Françoise Hostalier, MM. Bernard Depierre, Michel Dieffenbacher, Mme Bérengère Poletti, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Jean-Pierre Dupont, Étienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Hervé de Charette, Martial Saddier, Yanick Paternotte, Jacques Domergue, Mme Jacqueline Irles et M. Philippe Boënnec

Article 11 bis

Rédiger ainsi cet article :

Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du même code, les mots : «, à titre expérimental,» sont supprimés.

Amendement n° AS 52 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Nicolas Dhuicq, Bernard Gerard, Rémi Delatte, Bernard Perrut, Mme Françoise Hostalier, MM. Bernard Depierre, Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Yves Bur, Jean-Pierre Dupont, Étienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Mme Marie-Louise Fort, MM. Hervé de Charette, Martial Saddier, Yanick Paternotte, Mme Jacqueline Irles et M. Philippe Boënnec

Article 24 ter A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 53 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Nicolas Dhucq, Bernard Gerard, Bernard Perrut, Mme Françoise Hostalier, MM. Bernard Depierre, Michel Dieffenbacher, Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Yves Bur, Jean-Pierre Dupont, Étienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Mme Marie-Louise Fort, MM. Hervé de Charette, Martial Saddier, Yanick Paternotte, Mme Jacqueline Irlès et M. Philippe Boënnec

Article 24 ter B

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 54 présenté par M. Paul Jeanneteau

Article 6

Rétablir l'alinéa 10 dans la rédaction suivante :

« b) Au deuxième alinéa, après le mot : « thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée ». »

Amendement n° AS 55 présenté par M. Paul Jeanneteau

Article 19

À la première phrase de l'alinéa 3, après le mot : « conservation », insérer les mots « des gamètes et ».

Amendement n° AS 56 présenté par M. Paul Jeanneteau

Article 4 ter

Rédiger ainsi cet article :

« Sans préjudice de l'application des conditions prévues par l'article 16-10 du code civil, nul ne peut demander un examen des caractéristiques génétiques hors le cadre d'une prescription médicale et du recours à un laboratoire autorisé dans les conditions de l'article L 1131-2-1. »

Amendement n° AS 57 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 decies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 58 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 duodecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 59 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 duovicies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 60 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 nonies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 61 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 novodecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 62 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 octies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 63 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 octodecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 64 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 quaterdecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 65 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 quindecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 66 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 septdecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 67 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 sexdecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 68 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 terdecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 69 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 unvicies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 70 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 vicies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 71 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Article 24 undecies

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 72 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 1^{er}

Avant l'alinéa 1, insérer les deux alinéas suivants :

« I A. – Après le troisième alinéa de l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le droit à l'intimité génétique est reconnu. »

Amendement n° AS 73 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« *Art. L. 1131-2.* – Les règles de bonne pratique applicables à la prescription et à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les règles de bonne pratique applicables, le cas échéant, aux modalités du suivi médical de la personne sont déterminées et publiées par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 74 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 4 ter

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 1131-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« Toute personne ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques la concernant ou celles d'un tiers, dans les conditions fixées par la loi, qu'auprès d'un laboratoire agréé par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 75 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 5

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « et stable depuis au moins deux ans », les mots : « , stable et avéré ».

Amendement n° AS 77 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 7

Supprimer la dernière phrase de l'alinéa 5.

Amendement n° AS 78 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche Article 2

Article 9

Supprimer la dernière phrase de l'alinéa 6.

Amendement n° AS 79 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 9

Rédiger ainsi la deuxième phrase de l'alinéa 7.

« La liste de ces examens est déterminée par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 80 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 11 bis

À l'alinéa 2, supprimer les mots : « , et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 et suivants, ».

Amendement n° AS 81 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 13 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 82 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 19 A

Rétablir le 2° dans la rédaction suivante :

« 2° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

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

Amendement n° AS 83 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 21

Compléter l'alinéa 6 par les mots suivants : « ou à des fins d'amélioration des conditions de fécondation in vitro. »

Amendement n° AS 84 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 19

Supprimer l'alinéa 8.

Amendement n° AS 85 présenté par M. Alain Claeys et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 21

Compléter l'alinéa 6 par les mots : « ou à des fins d'amélioration des conditions de fécondation in vitro. »

Amendement n° AS 86 présenté par MM. Alain Claeys et Jean-Yves Le Déaut,

Article 20 bis

Rétablir cet article dans la rédaction suivante :

« I. – La dernière phrase du dernier alinéa l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

« Le transfert des embryons 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 de l'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. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès, après autorisation de l'Agence de biomédecine. 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 renoncer au transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

« II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

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

« 1° La section III 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 » ;

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

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

« 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. » ;

« 2° À la section I du chapitre II, après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« *Art. 314-1.* – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryon, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. ».

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

« 1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

« *Art. 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 oeuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.

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

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

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

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

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

« *Art. 724-4.* – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. »

« *Art. 724-5.* – L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à dépérissement 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. 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 VII, l'article 815 est ainsi modifié :

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

« *b)* Il 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 dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. ».

Amendement n° AS 87 présenté par Mme Marietta Karamanli et les membres du groupe socialiste, radical, citoyen et divers gauche

Article 24 ter A

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« À l'occasion de ces conférences de citoyens sont invitées des personnalités étrangères qualifiées, scientifiques, politiques ou citoyennes et ayant eu la responsabilité, concrète, de faire adopter et de faire vivre des législations étrangères dans le domaine de la bioéthique et pouvant exposer les avantages et inconvénients de législations différentes. Sont invitées à s'exprimer les associations représentant les couples souhaitant ou bénéficiant d'une aide à la reproduction assistée ainsi les associations représentant les familles et patients intéressés par l'évolution de la législation de la recherche sur les embryons et les cellules souche embryonnaires. »

Amendement n° AS 88 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé

Article 19 C

Compléter cet article par les quatre alinéas suivants :

« II.– Le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux spermatozoïdes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif.

« Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux ovocytes en vue de don peuvent être pratiquées dans des organismes et établissements de santé publics ou privés, des laboratoires de biologie médicale autorisés par l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. »

Amendement n° AS 89 présenté par MM. Paul Jeanneteau, Louis Cosyns, Hervé Mariton, Nicolas Dhuicq, Bernard Gérard, Remi Delatte, Bernard Perrut, Mme Françoise Hostalier, MM. Bernard Depierre, Michel Diefenbacher, Mme Bérengère Poletti, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Michel Terrot, Marc Bernier, Yves Bur, Jean-Pierre Dupont, Etienne Pinte, Michel Heinrich, Jean-Charles Taugourdeau, Mme Marie-Louise Fort, MM. Hervé De Charette, Martial Saddier, Yanick Paternotte, Jacques Domergue, Mme Jacqueline Irlès et M. Philippe Boënnec

Article 20

Rédiger ainsi cet article :

« L'article L. 2141-2 du même code est ainsi modifié :

« 1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.

« 2° À la première phrase du dernier alinéa, les mots : « , mariés ou en mesure d’apporter la preuve d’une vie commune d’au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « et consentir » »

Amendement n° AS 90 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19 A

À l’alinéa 3, rétablir le 2° dans la rédaction suivante :

« 2° Après la première phrase du premier alinéa de l’article L. 1244-2 du code de la santé publique, sont insérées trois phrases ainsi rédigées :

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

Amendement n° AS 91 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19 C

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 92 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

Supprimer la dernière phrase de l’alinéa 3.

Amendement n° AS 93 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

Après l’alinéa 5, insérer l’alinéa suivant :

« La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée. »

Amendement n° AS 94 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

Compléter cet article par l’alinéa suivant :

« II.— L’Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d’inscription des procédés sur cette liste. »

Amendement n° AS 95 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19 bis

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 96 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 20 ter

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 97 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 21 bis

Supprimer le III de cet article.

Amendement n° AS 98 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 22 quinquies

Compléter cet article par les trois alinéas suivants :

« IV.— Le 2° de l'article L. 1541-4 du même code est ainsi modifié :

« 1° Au premier alinéa du *b*, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième » ;

« 2° Au premier alinéa du *c*, le mot : « quatrième » est remplacé par le mot : « sixième ».

Amendement n° AS 99 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5

Substituer à l'alinéa 8, les trois alinéas suivants :

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

a) À la dernière phrase du premier alinéa, le mot : « troisième » est remplacé par le mot : « quatrième » ;

b) À la première phrase du troisième alinéa, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et est ajouté le mot : « potentiels » ;

Amendement n° AS 100 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5 bis

À l'alinéa 2, supprimer les mots : « par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ».

Amendement n° AS 101 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5 quinquies A

À l'alinéa 2, après les mots : « calcul des primes et des prestations », insérer les mots : « du donneur ».

Amendement n° AS 102 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5 quinquies A

À l'alinéa 2, après les mots : « comme facteur », insérer les mots : « de refus de contrat d'assurance ou ».

Amendement n° AS 103 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5 sexies

Rédiger ainsi cet article :

« La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention « a été informé de la législation relative au don d'organes ». »

Amendement n° AS 104 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 13

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « un médecin qualifié dans le traitement », les mots : « un praticien spécialiste ».

Amendement n° AS 105 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « conformément à », les mots : « en application de ».

Amendement n° AS 106 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 2, après les mots : « des œufs et du sperme », insérer le mot : « humains ».

Amendement n° AS 107 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « a compétence pour contrôler », les mots : « contrôle ».

Amendement n° AS 108 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « a notamment compétence pour », le mot : « peut ».

Amendement n° AS 109 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « conformément aux dispositions », les mots : « en application ».

Amendement n° AS 110 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « ces dispositions », les mots : « cette même loi » et substituer aux mots : « la loi n° 78 17 du 6 janvier 1978 précitée », les mots : « ladite loi ».

Amendement n° AS 111 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 bis

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article. »

Amendement n° AS 112 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 18 ter

Avant l'alinéa 1, insérer l'alinéa suivant :

« L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : »

Amendement n° AS 113 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

Supprimer la troisième phrase de l'alinéa 4.

Amendement n° AS 114 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

À la dernière phrase de l'alinéa 4, substituer aux mots : « l'autoriser », les mots : « autoriser le médecin prescripteur ».

Amendement n° AS 115 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« Lorsque est diagnostiquée une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa. »

Amendement n° AS 116 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

Substituer aux alinéas 2 à 8 les quatre alinéas suivants :

« III. – Le second alinéa de l'article 226-28 du code pénal est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code. »

« IV. – L'article L. 1133-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° Le dernier alinéa est complété par les mots : « et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code. »

« 2° Supprimé »

Amendement n° AS 117 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 4 ter

Rédiger ainsi cet article :

« L'article 226-25 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Le fait, pour une personne, de demander l'examen de ses caractéristiques génétiques ou des caractéristiques génétiques d'une personne dont elle a la responsabilité légale en dehors de toute finalité médicale ou de recherche scientifique et sans recourir à un établissement autorisé dans les conditions de l'article L. 1131-2-1 du code de la santé publique est puni de 3 750 € d'amende. »

Amendement n° AS 118 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 6

Supprimer les alinéas 6 et 7.

Amendement n° AS 119 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 7

À la dernière phrase de l'alinéa 3, substituer au mot : « don », les mots : « prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don ».

Amendement n° AS 120 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 ter A

À la première phrase de l'alinéa 3, substituer au mot : « doit », le mot : « peut ».

Amendement n° AS 121 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 ter A

Supprimer l'alinéa 5.

Amendement n° AS 122 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 ter A

Supprimer les alinéas 6 à 9.

Amendement n° AS 123 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 ter B

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 124 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 quater A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 125 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 quater

Substituer à l'alinéa 6 les deux alinéas suivants :

« 3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le

développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

Amendement n° AS 126 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 quater

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Amendement n° AS 126 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 24 quinquies A

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 128 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

Rédiger ainsi le II de cet article :

« Toute femme reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et appropriée sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse. »

Amendement n° AS 129 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 11 bis

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantatoire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies : »

Amendement n° AS 130 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 11

Au II de cet article, supprimer les mots : « , au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 ».

Amendement n° AS 131 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 12 bis

Substituer aux mots : « trisomies et les anomalies cytogénétiques », les mots : « anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies ».

Amendement n° AS 132 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 12 ter

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 133 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « Aucune recherche sur l'embryon humain ni sur les cellules souches embryonnaires ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ou sur des cellules souches embryonnaires issues d'un embryon humain ne peut être autorisé que si », les deux alinéas suivants :

« La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.

« II. – Par dérogation au premier alinéa, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies : ».

Amendement n° AS 134 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « de la », les mots : « du projet de ».

Amendement n° AS 135 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons », les mots : « expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ».

Amendement n° AS 136 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À l'alinéa 6, après le mot : « projet », insérer les mots : « de recherche ».

Amendement n° AS 137 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées. »

Amendement n° AS 139 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

Après la deuxième phrase de l'alinéa 7, insérer la phrase suivante :

« Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. »

Amendement n° AS 140 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

Rédiger ainsi la dernière phrase de l'alinéa 7 :

« Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté. »

Amendement n° AS 141 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

Rédiger ainsi la première phrase de l'alinéa 8 :

« III. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux I et II sont satisfaites. »

Amendement n° AS 142 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À la deuxième phrase de l'alinéa 8, après le mot : « décision », insérer le mot : « motivée ».

Amendement n° AS 143 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À la deuxième phrase de l'alinéa 8, après le mot : « avis », insérer le mot : « motivé ».

Amendement n° AS 144 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

À la dernière phrase de l'alinéa 8, substituer aux mots : « au I du présent article », les mots : « aux II et III ».

Amendement n° AS 146 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 11 :

« V. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au III. »

Amendement n° AS 147 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Sébastien Vialatte, Bernard Debré, Pascal Brindeau et Jean-Luc Prél

Titre VII quater

Supprimer la division et l'intitulé correspondant.