

N° 3536

N° 637

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2010-2011

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 15 juin 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat le 15 juin 2011

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE PROPOSER UN
TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION DU PROJET DE LOI *relatif*
à la bioéthique,

PAR M. JEAN LEONETTI,
Rapporteur,
Député.

PAR M. ALAIN MILON,
Rapporteur,
Sénateur.

(1) Cette commission est composée de : Mme Mugette Dini, sénatrice, présidente ; M. Alain Claeys, député, vice-président ; MM. Alain Milon, sénateur, Jean Leonetti, député, rapporteurs.

Membres titulaires : Mme Marie-Thérèse Hermange, MM. Jean-Louis Lorrain, Bernard Cazeau, Jean-Pierre Godefroy, Guy Fischer sénateurs ; MM. Paul Jeanneteau, Hervé Mariton, Xavier Breton, Jean-Yves Le Déaut, Philippe Vuilque, députés.

Membres suppléants : MM. Gilbert Barbier, François-Noël Buffet, Mme Annie David, MM. Jean Desessard, Bruno Gilles, André Lardeux, Mme Raymonde Le Texier, sénateurs ; Mme Valérie Boyer, M. Philippe Gosselin, Mmes Edwige Antier, Catherine Génisson, M. Jean-Louis Touraine, Mme Jacqueline Fraysse, M. Olivier Jardé, députés.

Voir le(s) numéro(s) :

Assemblée nationale (13^{ème} législ.) : Première lecture : **2911, 3111** et T.A. **606**
Deuxième lecture : **3324, 3403** et T.A. **671**

Sénat : Première lecture : **304, 381, 388, 389** et T.A. **95** (2010-2011)
Deuxième lecture : **567, 571, 572**, et T.A. **139** (2010-2011)
Commission mixte paritaire : **638** (2010-2011)

SOMMAIRE

Pages

TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	5
EXAMEN DES ARTICLES	13
• <i>Article 1^{er}</i> Information de la parentèle en cas de détection d'une anomalie génétique grave.....	13
• <i>Article 5 sexies</i> Inscription sur la carte Vitale du fait que son titulaire a été informé de la législation en vigueur relative aux dons d'organes.....	14
• <i>Article 5 octies</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	15
• <i>Article 6</i> Harmonisation du régime juridique des cellules souches hématopoïétiques issues de la moelle osseuse et du sang périphérique	15
• <i>Article 7</i> Principe de l'utilisation allogénique des cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du placenta	15
• <i>Article 9</i> Diagnostic prénatal	16
• <i>Article 12 bis</i> Rapport au Parlement sur le financement et la promotion de la recherche sur la trisomie 21.....	18
• <i>Article 18 bis</i> Contrôle de la conservation des données détenues par les centres d'étude et de conservation des œufs et du sperme	18
• <i>Article 19 A</i> Don d'ovocytes par des femmes n'ayant pas encore procréé et autorisation d'absence au bénéfice des donneuses.....	19
• <i>Article 19 C</i> Autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes	22
• <i>Article 19</i> Autorisation des procédés utilisés en assistance médicale à la procréation ; règles de bonnes pratiques en matière de stimulation ovarienne	24
• <i>Article 19 bis</i> Autorisation des procédés de conservation des gamètes utilisées dans le cadre d'une procédure de préservation de la fertilité au titre des procédures d'AMP.....	24
• <i>Article 20</i> Affirmation de la finalité médicale de l'assistance médicale à la procréation ; accès de l'assistance médicale à la procréation des partenaires d'un pacte civil de solidarité sans condition de délai	25
• <i>Article 20 ter</i> Consentement à la recherche sur les embryons insusceptibles d'être transférés	26
• <i>Article 23 bis</i> Rapport du Gouvernement sur la mise en place de centres de ressources biologiques.....	27
• <i>Article 24 ter A</i> Etats généraux de la bioéthique	27
• <i>Article 24 ter B</i> Clause de révision de la loi de bioéthique.....	30
• <i>Article 24 quater A</i> Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique	35
• <i>Article 24 quater</i> Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine.....	35
• <i>Article 24 quinquies AA</i> Rapport sur les causes de la stérilité	36
• <i>Article 24 quinquies A</i> Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine	36
• <i>Articles 24 octies à 24 duovicies</i> Proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine	36
TABLEAU COMPARATIF	41

TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique s'est réunie au Sénat le mercredi 15 juin 2011.

La commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau qui a été ainsi constitué :

- Muguet Dini, sénatrice, présidente ;
- Alain Claeys, député, vice-président ;
- Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;
- Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale.

*

* *

La commission mixte paritaire a ensuite procédé à l'examen du texte.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Certes, je ne suis présidente de la commission des affaires sociales du Sénat que depuis deux ans mais je n'ai pas souvenir d'un autre texte qui ait suscité autant de débats, d'émotions, de tensions, ni réclamé une aussi longue préparation que ce projet de loi de bioéthique. Même la loi HPST, qui pourtant fait pour nous figure de record, ne m'a pas laissé un souvenir aussi prégnant. Il est vrai que son examen n'avait donné lieu qu'à une seule lecture dans chaque assemblée ; ce ne fut pas le cas ici.

Chacune des quatre lectures de ce texte a été l'occasion d'interrogations, de réflexions, d'échanges souvent chargés d'émotion et c'est sans doute dans ce genre de circonstances que nous percevons le mieux la gravité et la responsabilité qui s'attachent à notre mandat de parlementaire.

Il nous reste trente-six articles sur lesquels nous n'avons pas encore trouvé un texte commun. Certaines mesures, fondamentales, ne se trouvent plus en navette. Je pense bien sûr d'abord à l'article 23 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, dont l'examen a constitué, par deux fois au Sénat, un moment d'une rare intensité.

Chacun d'entre nous est évidemment libre de ses engagements, de ses croyances, de ses espoirs. Je n'ai pas caché les miens, tout au long des débats, et c'est la raison pour laquelle il m'était difficile de ne pas en faire mention ici. Je souhaite que, dans cette ultime étape du travail parlementaire, nous sachions, une fois encore, rester fidèles à nos convictions profondes et je ne doute pas de notre volonté commune de parvenir à élaborer un texte juste, à la hauteur des enjeux dont il est porteur.

Le Sénat s'étant prononcé en dernier lieu, je donne la parole à Alain Milon.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Mon propos introductif se bornera à vous faire part, en quelques mots, de notre position à l'issue de l'examen du projet de loi en deuxième lecture et de l'état d'esprit dans lequel nous avons abordé l'examen de ce texte au Sénat.

L'Assemblée nationale nous a transmis cinquante-six articles. Nous en avons adopté vingt et un conformes, supprimé deux, modifié dix-huit ; nous avons également rétabli les quinze articles de la proposition de loi « recherches sur la personne » dans la rédaction adoptée par le Sénat le 20 décembre dernier ; nous avons, enfin, adopté un nouvel article.

Quel bilan peut-on dresser, sur les points principaux, des travaux du Sénat ?

S'agissant tout d'abord du don d'organes, le Sénat a confirmé le fait que le don de cellules hématopoïétiques du sang devra être autorisé par un juge. Sur ce point nous avons suivi l'Assemblée nationale afin de garantir une meilleure protection des donneurs.

En revanche, sur le don de cellules hématopoïétiques du sang de cordon, le Sénat a rétabli le texte adopté en première lecture, sous réserve d'une modification rédactionnelle.

Sur le diagnostic prénatal (DPN), le Sénat a adopté un amendement, présenté par Anne-Marie Payet, qui précise que chaque femme enceinte reçoit, sur ces examens, une information non seulement claire et loyale mais également « *adaptée à sa situation* ».

Sur l'anonymat du don de gamètes, nous avons adopté un amendement de Marie-Thérèse Hermange afin de supprimer le renvoi à un décret pour la définition des modalités du contrôle de la Cnil sur les Cecos, considérant que ces dispositions peuvent s'appliquer directement sans nécessiter des mesures d'application particulières.

Sur l'assistance médicale à la procréation (AMP), le Sénat a confirmé l'impossibilité pour les majeurs n'ayant pas procréé de faire un don de gamètes et de se voir proposer, à cette occasion, leur autoconservation. Cet ajout de l'Assemblée nationale ouvre, selon nous, la voie à l'AMP de commodité, et ce alors même que le bénéfice attendu d'une telle mesure en termes de don est des plus incertains.

A l'inverse le Sénat a supprimé - hélas contre l'avis du rapporteur - la possibilité pour les cliniques privées de recueillir les dons de gamètes.

Le Sénat a confirmé sa position de première lecture selon laquelle la responsabilité que prend le législateur en autorisant une technique médicale doit être la plus encadrée possible. Il a donc rétabli son texte concernant la vitrification ovocytaire et la définition de l'AMP.

Sur l'application et l'évaluation de la loi, le Sénat a réinscrit une clause de révision de la loi au bout de cinq ans ; notre assemblée a même émis un vote à la quasi-unanimité sur ce point.

Nous avons également rétabli l'obligation de déclaration des liens d'intérêts des experts et membres du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine.

Enfin, s'agissant de la recherche sur l'embryon, le Sénat a adopté conforme le texte de l'Assemblée nationale.

Vous le savez, ce n'était ni la position du Sénat en première lecture, ni la position de la commission des affaires sociales, en première comme en deuxième lectures. Quelles étaient nos convictions ? Nous n'étions tout simplement pas d'accord avec l'idée selon laquelle, pour encadrer la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, il faudrait une interdiction de principe assortie de dérogations permanentes, en raison de la nécessité supposée d'un « *interdit symbolique fort* ».

Cette formule est celle du Conseil d'État, qui en a évoqué la possibilité pour mieux l'écarter. Et comme le Conseil d'État, l'Académie de médecine et l'Opecst, je pense, et avec moi de nombreux collègues, que c'est là préférer l'ambiguïté et la peur à la clarté et à la responsabilité.

Sur le plan juridique, l'interdiction de principe n'ajoute rien à la protection de l'embryon. C'est l'article 16 du code civil qui garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie. Cette garantie ne réside pas, comme on le prétend parfois, dans l'interdiction de la recherche sur l'embryon mais dans la mise en place d'un ensemble de règles cumulatives, éthiques, scientifiques et procédurales, auxquelles doivent se conformer les chercheurs

pour pouvoir pratiquer des recherches destinées à apporter des progrès médicaux majeurs. C'est l'encadrement spécifique de la recherche sur l'embryon, encadrement plus contraignant que pour n'importe quel autre type de recherche, qui garantit le respect de la vie, pas l'interdiction assortie de dérogations.

A cette question de droit s'ajoute une question de fond. On entend que notre société serait inquiète des recherches sur l'embryon et qu'il faudrait donc que celles-ci soient présentées comme exceptionnelles, dérogatoires. Pareille assertion aurait un sens si les dérogations prévues par le texte étaient limitées dans le temps, comme en 2004, ou restreintes à un objet spécifique. Mais telle n'était ni l'intention du Gouvernement, ni celle de l'Assemblée nationale. Or une interdiction de principe qui masque des dérogations larges et pérennes n'a d'autre fonction que d'induire nos concitoyens en erreur.

Ce que demandent les Français, dans tous les domaines, c'est la transparence des décisions publiques et la responsabilité de ceux qui les prennent. En adoptant une interdiction de principe, nous ne respectons ni l'une, ni l'autre. Plutôt que d'expliquer pourquoi les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires doivent pouvoir être envisagées par les scientifiques, plutôt que de faire comprendre l'intérêt de l'encadrement mis en place en 2004, nous éludons ce travail de pédagogie pour nous cacher derrière l'argument que ces recherches seraient exceptionnelles. Je ne pense pas que ce soit là assumer nos responsabilités de représentants de la Nation : je crains que cela ne revienne à faire peu de cas de l'intelligence des Français.

En cette matière, il faut soit interdire complètement, et je reconnais la logique de cette position même si je ne la partage pas, soit autoriser de manière encadrée. Interdire avec dérogation ne constitue pas un compromis. Cela revient à faire prévaloir l'exception sur la règle, ce qui n'est pas conforme aux principes qui sous-tendent notre démocratie.

Au total, sur ce texte, la commission des affaires sociales du Sénat a cherché à mettre en place un régime de clarté et de responsabilité. Il nous a paru essentiel que nos choix soient assumés et lisibles, comme le réclament, il me semble, nos concitoyens.

Je voterai probablement le texte issu des travaux de cette CMP mais, en tant que sénateur, je ne voterai pas en séance publique l'ensemble du projet de loi.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je me félicite du travail accompli par l'Assemblée nationale et des enrichissements apportés par le Sénat. Pendant une grande année de travail, sous la direction d'Alain Claeys, nous avons mené plus d'une centaine d'auditions au cours desquelles beaucoup de nos certitudes ont volé en éclats. J'ai moi-même varié sur divers sujets ; l'éthique, en effet, est un combat de valeurs, ce n'est pas le combat du bien contre le mal, c'est le combat d'un bien contre un bien...

Je ne m'attarderai pas sur ce qui a été voté conforme et ce sur quoi nous avons tranché : l'interdiction assortie de dérogations de la recherche sur l'embryon.

Nous venons de l'Assemblée nationale dans l'espoir de parvenir à une synthèse et certains apports du Sénat enrichissant le texte, je proposerai de les maintenir.

A qui doit profiter l'AMP ? Sur ce sujet, je suis prêt à un compromis. L'Assemblée nationale avait choisi de ne pas préciser comment étaient unis civilement les couples pouvant y recourir. Le Sénat l'a fait. Il faut en débattre. Nous ne sommes pas bloqués sur une position.

La conservation d'ovocytes donnés par des nullipares ne répond pas à un souci de confort mais à celui de contribuer à la lutte contre la stérilité avérée et au succès de l'AMP. Je proposerai donc de maintenir notre position à ce sujet.

L'Assemblée nationale avait supprimé la clause de révision tous les cinq ans. D'abord ce délai est rarement respecté ; ensuite il n'est pas opportun : certaines dispositions doivent être révisées plus rapidement, tandis que d'autres sont plus pérennes. Plutôt qu'une date fixe, mieux vaut une information annuelle du Parlement et des états généraux tous les cinq ans. J'avais déposé une proposition de loi relative à l'obligation d'organiser de tels états généraux à ce rythme et je me réjouis que le Sénat y ait souscrit. Malheureusement, une loi organique aurait été, semble-t-il, nécessaire, sous peine d'inconstitutionnalité pour en prévoir l'organisation systématique. Mais cette confrontation périodique est nécessaire et la population française est capable d'aborder ces problèmes avec sérénité.

Nous espérons ici arriver à des éléments consensuels dans un débat qui a dépassé les clivages politiques habituels.

M. Guy Fischer, sénateur. - J'approuve tout à fait la déclaration de notre rapporteur quant aux recherches sur l'embryon. Nous étions très attachés à la position qu'il a défendue mais l'amendement Gaudin a fait basculer la majorité du Sénat. Il y avait certainement là-dessous, de la part du Président de la République, une position d'affichage que nous dénonçons. La recherche sur l'embryon reste donc interdite sauf dérogation. Nous sommes solidaires des chercheurs pour lesquels cette décision se traduit par une restriction insupportable, surtout par rapport à leurs collègues étrangers. La gestation pour autrui, le transfert *post mortem*, l'ouverture de l'AMP aux couples de femmes, l'élargissement du cercle des donneurs d'organes - nous étions pour la création d'une banque d'organes -, tout cela n'a pas été accepté et nous le regrettons.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Le texte issu de la première lecture du Sénat, texte équilibré, progressiste et humain, répondait à beaucoup de nos préoccupations. Sur l'article 23, je suis tout à fait d'accord avec la déclaration de notre rapporteur, Alain Milon.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Je salue le sérieux du travail parlementaire. Sur la recherche sur l'embryon, je souscris à l'argumentation du rapporteur pour le Sénat. Ne faut-il pas établir un lien entre le rétablissement de la clause de révision après cinq ans et le maintien du régime d'interdiction ?

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Je déplore moi aussi un rendez-vous manqué. Le débat ne portait pas sur la recherche sur l'embryon, mais sur des cellules souches embryonnaires qui, de toute façon, ne peuvent pas donner la vie et sont promises à la destruction. On fait des recherches sur tous les moments de la vie, du fœtus jusqu'au cadavre, et le Sénat a d'ailleurs adopté un amendement encadrant la recherche sur la personne vivante. Pourquoi exclure l'embryon ? L'interdiction avec dérogations n'est pas juridiquement claire. Enfin, il n'est pas vrai que les cellules souches pluripotentes induites soient identiques aux cellules souches embryonnaires ; du moins aurait-il fallu vérifier expérimentalement si elles donnent les mêmes résultats.

Il faudra revenir au plus vite sur ce texte frileux.

Mme Jacqueline Fraysse, députée. - Les débats parlementaires, sérieux et intéressants, ont dépassé les clivages partisans. En première lecture, le Sénat avait adopté un texte équilibré ; je regrette qu'il soit revenu sur sa décision d'autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires, contre l'avis général de toutes les instances concernées et des commissions des deux assemblées : curieuse démocratie que la nôtre... Le législateur n'avait d'abord accordé que des dérogations expérimentales, pour une durée limitée, mais aucune dérive n'a été constatée, et l'agence de la biomédecine fait un travail sérieux : il n'y a donc aucune raison de maintenir le régime actuel et je considère ce texte comme une occasion manquée. Si la majorité sénatoriale est revenue sur son choix initial, c'est pour des considérations qui n'ont pas grand-chose à voir avec l'intérêt général. Cette grave décision va pénaliser la recherche française, au moment où l'on passe dans ce domaine de la recherche fondamentale aux applications. Et je ne dis rien de l'image de notre pays auprès de la communauté scientifique internationale... Je salue le courage de M. Milon.

M. Hervé Mariton, député. - Comment peut-on parler de rendez-vous manqué, alors que la commission mixte paritaire n'a pas achevé ses travaux et que le texte qu'elle adoptera devra encore être soumis à l'approbation des deux assemblées ?

Les débats sur ce projet de loi furent abondants et l'on ne peut pas dire que le maintien de l'interdiction de la recherche sur l'embryon soit contraire à l'avis général : les états généraux de la bioéthique n'étaient pas parvenus à une autre conclusion. Que des conceptions diverses de l'intérêt général s'expriment, c'est bien normal et démocratique. N'accusez pas vos adversaires d'être prisonniers de considérations qui y sont étrangères.

Notre pays offre dans certains domaines une image assez négative à la communauté scientifique. Sur ce point, la représentation nationale peut assumer son choix.

Mme Valérie Boyer, députée. - J'insisterai plutôt sur ce qui nous rapproche. Ce texte est important et n'a rien d'un rendez-vous manqué. Je me réjouis que la congélation ultra-rapide des ovocytes ait été autorisée. Je regrette cependant que les établissements privés n'aient pas été autorisés à recueillir des ovocytes, ni les nullipares à conserver leur patrimoine génétique pour l'utiliser plus tard en cas de stérilité avérée : après trente ans, les femmes sont moins fertiles. Si nous sommes réunis ici, c'est que nous sommes tous pour la vie : permettons donc aux couples qui vivent le drame de la stérilité d'avoir des enfants. Il faut rappeler qu'aujourd'hui, entre 2,5 % et 3 % des naissances en France résultent d'une AMP. Dans l'état actuel de la médecine et de l'éthique - les médecins des établissements privés sont soumis au même code de déontologie que les autres, et le comité national d'éthique prévient tout risque de marchandisation -, nous aurions pu aller plus loin.

Mme Catherine Génisson, députée. - J'estime moi aussi que nous avons raté un grand rendez-vous. Je respecte ceux qui refusent la recherche sur l'embryon, mais l'interdiction avec dérogations est une solution bâtarde. En outre il n'est pas vrai que les cellules iPS puissent remplacer les cellules souches embryonnaires : ces recherches sont complémentaires. Comme l'a dit M. Le Déaut, il est paradoxal d'interdire la recherche sur l'embryon alors qu'on l'autorise à tous les âges de la vie !

Mme Edwige Antier, députée. - Moi qui ai travaillé dans le domaine de l'AMP, j'estime ce texte équilibré : l'interdiction avec dérogations respecte l'embryon sans brider la recherche. Pour le reste, je suis d'accord avec Mme Boyer : en permettant aux nullipares de donner leurs ovocytes tout en conservant le droit de les utiliser en cas de stérilité avérée, on ferait œuvre pédagogique sur la fertilité des femmes et on respecterait leur don.

M. Jean-Louis Touraine, député. - Nous avons raté l'occasion de mieux concilier les aspirations de la société française, les besoins des chercheurs et le respect de la personne humaine. Ce texte n'est pas un compromis, mais un marché de dupes : il encadrera moins la recherche qu'un régime d'autorisation strictement conditionnée.

Je tiens à dissiper certains mensonges. Tout d'abord, le législateur, en adoptant ce texte, est loin de témoigner de son respect pour l'embryon : bien au contraire, il le tient à l'écart de la nature humaine, puisqu'on autorise la recherche sur la vie humaine à tous ses autres stades.

M. Philippe Gosselin, député. - Quel raisonnement spécieux...

M. Jean-Louis Touraine, député. - Ensuite, il est faux que la recherche sur les cellules souches conduise à la destruction d'embryons : on prélève bien des cellules en vue du diagnostic préimplantatoire, pour que

l'embryon vive ! En revanche, le droit actuel prévoit la destruction des embryons surnuméraires après cinq ans.

Même si l'on veut faire croire le contraire, les chercheurs français seront pénalisés. Lors d'une réunion de l'Opecst, la semaine dernière, sur les maladies monogéniques, toutes les équipes de chercheurs en sciences biologiques et humaines ont déploré le maintien du régime actuel, qui aggravera le retard de la France.

Enfin, il est faux de dire que les cellules iPS se comportent comme les cellules souches embryonnaires : elles ne se renouvellent, ne se différencient, n'évoluent ni ne vieillissent de la même façon. En réalité, ces deux types de cellules n'ont de commun que le nom.

Je reconnais cependant que le Parlement a travaillé sérieusement, et salue le progrès accompli sur la transplantation d'organes.

*

La commission mixte paritaire est ensuite passée à l'examen des articles restant en discussion.

EXAMEN DES ARTICLES

Article 1^{er}

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je propose de rétablir l'alinéa 6 dans la rédaction de l'Assemblée nationale : toute personne qui pratique un test génétique doit informer sa parentèle des résultats du test, dès lors qu'il existe des mesures de prévention et de soin.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Je laisse la parole à François-Noël Buffet, rapporteur pour avis de la commission des lois du Sénat, qui fut à l'origine de la suppression de cet alinéa.

M. François-Noël Buffet, sénateur. - Nous ne remettons pas en cause l'information des parents mais le texte adopté par l'Assemblée nationale constituerait une présomption irréfragable de faute civile, très rare dans notre droit. Nous avons voulu en revenir à la responsabilité civile de droit commun, en laissant au juge le soin d'apprécier s'il y a faute. J'ajoute que, lors des auditions, médecins et juristes se sont montrés très attachés à la qualité des relations entre médecins et patients, qualité qui pourrait être altérée par cette disposition.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Les médecins doivent disposer d'une base juridique explicite pour informer leurs patients, faute de quoi ils oublieront de le faire. La mesure que nous proposons correspond à une recommandation du Conseil d'État.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Mais le quatrième alinéa indique déjà que le médecin informe le patient « *des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés* ».

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - La responsabilité potentielle n'est pas la même chose que les risques encourus.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Je m'en tiens pour ma part à la position de François-Noël Buffet.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement et *rétablit* l'article 1^{er} dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article 5 sexies

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Nous voulons que soit inscrit sur la carte Vitale le fait que l'assuré a été informé de la législation relative au don d'organes - et non qu'il a donné son accord pour donner ses organes. Le mieux serait d'inscrire cette mention sur le dossier médical personnel : la carte Vitale est un support administratif, mais c'est le seul que tous les assurés possèdent aujourd'hui. Le Sénat propose de leur adresser une lettre au moment de l'émission ou du renouvellement de la carte Vitale, mais nous devons aussi fournir l'information aux urgentistes et aux chirurgiens pour faciliter le dialogue avec les familles. Je vous propose la voie du moindre mal, celle que l'on emprunte souvent en bioéthique...

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Afin que les chirurgiens sachent si un patient a été informé de la législation pertinente, nous avons d'abord envisagé l'inscription de cette mention sur la carte Vitale, mais ce n'est pas la solution la plus facile pour les chirurgiens ; en outre, d'après les responsables de la sécurité sociale, sa mise en œuvre sera difficile. Nous proposons donc que les assurés reçoivent, en même temps que leur carte Vitale, une lettre rappelant la législation relative aux dons d'organes ; ceux qui ne voudraient pas donner leurs organes pourraient alors le signaler en s'inscrivant au registre national, faute de quoi leur accord sera présumé. C'est la solution la plus facile techniquement, et c'est pourquoi je suis plutôt défavorable à l'amendement.

M. Philippe Gosselin, député. - L'inscription sur la carte Vitale donnera à chacun l'occasion de réfléchir en conscience à la question du don et d'en discuter avec ses proches. Cela ne peut que renforcer le principe de présomption de consentement instauré par la loi Caillavet.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - A titre personnel, je suis favorable à l'amendement. J'avais moi-même déposé des amendements visant à ce que cette information, et d'autres tout aussi importantes, soient inscrites sur la carte Vitale.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement et *rétablit* l'article 5 *sexies* dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article 5 octies

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

La commission mixte paritaire *confirme la suppression* de cet article.

Article 6

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

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Cet amendement tend à corriger une erreur matérielle pour insérer à l'alinéa premier, au lieu de l'alinéa 5, un amendement du Gouvernement adopté par le Sénat.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement puis l'article 6 ainsi modifié.

Article 7

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

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Les deux rapporteurs proposent un compromis rédactionnel entre les textes adoptés par les deux assemblées.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Je me réjouis que, désormais, le sang de cordon soit considéré comme ressource thérapeutique et non plus comme déchet opératoire. J'en remercie le Sénat.

L'amendement est *adopté*.

M. Guy Fischer, sénateur. - Il est excellent de confirmer le caractère anonyme et gratuit du prélèvement : c'est important face à la commercialisation du corps humain, qui se développe sur plan mondial.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Tel est en effet l'objet du second amendement, que je signe seul.

Il sera néanmoins possible par dérogation de dédier le sang de cordon au frère ou à la sœur du donneur. La constitution systématique d'espaces de stockage dédiés n'est pas justifiée et cette précision est réglementaire par nature.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Ces centres existent déjà. Ils sont nécessaires. Nous sommes donc réservés à l'égard de cet amendement.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Nous souhaitons non les supprimer, mais ne pas contraindre chaque établissement à effectuer le stockage.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Le stockage dédié est important pour soigner la drépanocytose, qui frappe certaines populations immigrées. Le professeur Éliane Gluckman tient aux centres de stockage, en insistant sur la possible exportation de notre savoir-faire en ce domaine.

M. Hervé Mariton, député. - Le problème n'est pas le stockage, mais le don dédié.

M. Jean Leonetti, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Par dérogation !

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Le don dédié suppose évidemment le stockage !

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement et *adopte* l'article 7 ainsi modifié.

Article 9 **Diagnostic prénatal**

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - J'avais, en première lecture, proposé de modifier le texte pour y ajouter les termes « *lorsque les conditions médicales le nécessitent* ». J'entendais viser ainsi l'état de la science, qui permet à chaque instant de faire le tri entre ce que l'on peut ou non proposer.

Il apparaît cependant que cette mention a été interprétée comme laissant à chaque médecin le choix de déterminer en conscience ce qu'il doit dire ou taire. Pour éviter cet écueil, je propose de nous en tenir à la rédaction du Sénat.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Je propose d'y apporter deux modifications.

La première remplacerait « *toute femme enceinte* » par « *la femme enceinte* ». La seconde conduirait à délivrer une information lorsque « *le fœtus présente une affection d'une particulière gravité* ». Ce critère est bien connu de notre droit.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je ne vois pas la différence entre « *toute* » femme et « *la* » femme.

En revanche, s'il est vrai que la référence à la particulière gravité améliore la cohérence juridique du texte, il n'en reste pas moins qu'elle porte atteinte au principe d'une information complète, suivie d'une décision prise souverainement par l'intéressée. En limitant l'information, on restreint le libre arbitre de la femme. Je suis donc défavorable à cette modification et je préfère qu'on s'en tienne à une information « *adaptée à sa situation* » comme le veut le texte du Sénat.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Je fais mienne l'analyse de Jean Leonetti sur les deux amendements présentés par Marie-Thérèse Hermange : sagesse pour le premier ; avis extrêmement négatif sur le second.

M. Hervé Mariton, député. - Écrire « *la* » femme enceinte est plus élégant. En outre, cela traduit bien que la législation est faite pour toute la société et non pour une addition d'individus.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - L'expression « *toute femme* » figure dans le code de déontologie médicale.

Mme Raymonde Le Texier, sénatrice. - Je m'interroge sur la formulation finale de cet article qui renvoie au déroulement ou au suivi de la grossesse. Or, le fœtus peut être atteint d'une pathologie lourde sans qu'il en résulte de conséquence pour le déroulement de la grossesse.

Mme Catherine Génisson, députée. - Je ne suis pas hostile à l'expression « *la femme enceinte* », qui représente la totalité des femmes enceintes. Je suis, en revanche, très défavorable au second amendement présenté par Mme Hermange. Enfin, Mme Le Texier a raison sur le fond mais la formule actuelle reste la plus conforme à notre objectif.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Dans ce texte, « *toute* » signifie « *chacune* ». D'où l'inconvénient d'écrire « *la* », malgré l'élégance de cette formule, soulignée par M. Mariton.

Une anomalie jugée bénigne par le corps médical peut conduire une femme enceinte à faire interrompre sa grossesse. L'information claire, loyale et adaptée à sa situation doit être systématiquement délivrée, sans aucune restriction altérant la libre décision de la femme. L'IVG est licite. L'information doit donc être délivrée à tout le monde, la décision étant prise par chacun.

M. Xavier Breton, député. - Attention : seule l'information pertinente doit être fournie.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Je retire mes deux amendements.

La commission mixte paritaire *adopte* l'article 9 dans le texte du Sénat.

Article 12 bis

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - La mention spécifique de la trisomie 21 ne correspond ni à l'évolution de la société, ni à la recherche médicale. D'autres anomalies seront demain dans la même situation. En outre, la division des lois m'a fait observer que le terme « notamment » était source de confusion rédactionnelle. Je propose donc de revenir au texte de l'Assemblée nationale.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Cet amendement porte sur une disposition proposée au Sénat par Bruno Retailleau et adoptée contre l'avis du rapporteur. J'y suis donc favorable.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement et *rétablit* l'article 12 *bis* dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article 18 bis

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je propose de rétablir le renvoi à un décret en Conseil d'État car nous avons besoin d'un texte réglementaire pour déterminer les conditions présidant à la conservation par les Cecos des informations relatives aux donneurs de gamètes. Il en va de même pour le contrôle exercé par la Cnil.

La rédaction du Sénat comporte des précisions utiles, mais le caractère très sensible du sujet exige au minimum qu'une disposition réglementaire organise l'intervention de la Cnil.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Avis défavorable car nous voulions que l'article soit d'application directe. Il aurait au moins fallu préciser que le décret en Conseil d'État serait pris après avis de la Cnil.

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement et *adopte* l'article 18 *bis* dans le texte du Sénat.

Article 19 A

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - La situation des dons d'ovocytes est insatisfaisante en France : la plupart des femmes ayant recours à des dons d'ovocytes sont obligées de se rendre à l'étranger, où elles ont recours à des pratiques commerciales interdites en France.

Malheureusement, la pénurie conduit les Cecos à accorder une sorte de priorité d'accès aux couples accompagnés d'une donneuse d'ovocytes et on peut s'interroger sur l'existence d'une rémunération occulte de celle-ci.

Ainsi, la France cumule pénurie et commercialisation clandestine.

Qui plus est, les Françaises ont en moyenne leur premier enfant à l'âge de trente ans. Or, la qualité des ovocytes est meilleure avant qu'après cet âge. Par suite, limiter le don d'ovocytes aux femmes ayant déjà eu un enfant contribue à la pénurie que je viens d'évoquer. Il faut donc s'interroger sur l'interdiction opposée aux femmes nullipares. Je ne pense pas que l'expérience de la maternité soit indispensable à la prise de conscience de ce que valent des gamètes, car un ovocyte n'est pas la moitié d'un enfant.

En revanche, la ponction ovocytaire peut, très exceptionnellement, provoquer une stérilité. Pour avoir accepté de transmettre la vie indirectement, la donneuse pourrait ne plus pouvoir la transmettre directement et l'on comprend le regret qu'elle en concevrait. Après avoir pris connaissance du rapport de l'Igas, nous avons éliminé tous les éléments commerciaux, mais repris l'autorisation qui serait faite à une femme nullipare de donner ses ovocytes. En cas de stérilité ultérieure avérée, la donneuse pourrait récupérer ses ovocytes afin de rétablir une fertilité qu'elle n'aurait pas perdue sans ce don altruiste. Je propose de rétablir cette disposition.

N'oublions pas que le don d'ovocytes entraîne des procédures et examens pénibles et qu'il est associé à un risque médical non négligeable.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Nous voulions éviter le don de convenance, mais n'avions pas envisagé le risque de stérilité. Bien sûr, seules seraient concernées les stérilités imprévues, puisque celles dont on sait qu'elles résulteront d'un traitement médical ouvrent déjà le droit à un prélèvement ovocytaire en vue d'une récupération ultérieure.

Je suis plutôt défavorable à cet amendement, désapprouvé par les Cecos et par l'Académie de médecine.

Mme Catherine Genisson, députée. - Les députés se sont prononcés après avoir entendu tous les arguments, y compris l'objection que M. Milon vient de formuler, et il faut reconnaître que la compensation est une entorse au principe du don anonyme et gratuit. Mais la stérilité fortuite est un argument fort. Je souligne que le caractère tardif de la maternité - en France, trente ans - est dû aux obstacles que rencontrent les femmes qui veulent concilier promotion professionnelle et vie familiale.

Mme Valérie Boyer, députée. - Je souscris à cette dernière observation.

Seules les personnes en ayant les moyens peuvent se rendre à l'étranger pour y bénéficier d'un don d'ovocytes. Par ailleurs, l'horloge biologique est inexorable : enfanter devient plus difficile après trente ans.

J'approuve donc la proposition de notre rapporteur. Dans certains départements, on n'enregistre que deux dons d'ovocytes par an. Cette situation ne peut durer. Enfin, je considère que le dispositif proposé permet d'éviter les dérives que craignait le Sénat.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Certains arguments de nos collègues ne correspondent pas au texte de l'amendement proposé par M. Leonetti, qui n'a pas rétabli intégralement l'information systématique sur le don d'ovocytes.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - En effet.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Je propose donc que ce soit rétabli.

M. Xavier Breton, député. - Je continue de m'interroger sur la notion de contrepartie du don. Accepter les cas de stérilité ultérieure non imputable au prélèvement ouvre, à mon sens, la voie aux dons de convenance. L'interdiction faite aux femmes nullipares est motivée par la prudence.

L'éventualité de la levée de l'anonymat du donneur de gamètes a suscité un grand débat sur l'origine. Il serait encore plus aigu si l'on autorisait les nullipares à donner des ovocytes, car celles qui n'auraient pas d'enfant après leur don risqueraient de se lancer à la recherche de leur descendance...

Mme Valérie Boyer, députée. - Tout comme les hommes !

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Seul un couple stérile peut bénéficier d'un don d'ovocytes : les conditions de l'AMP s'appliquent. La simple convenance est donc exclue.

Ne sacralisons pas les gamètes, qui ne sont pas des morceaux d'enfant. Donner des cellules germinales et être parent sont des choses sans commune mesure, même si ces cellules ont une valeur différente de celle des cellules banales qui contiennent aussi, au demeurant, notre matériau génétique.

Nous voulons sortir de l'impasse actuelle qui aboutit à la commercialisation - officielle à l'étranger, occulte en France.

Donner une nouvelle occasion de don est un beau pari altruiste, même si je n'en attends aucun miracle.

M. Hervé Mariton, député. - Je propose de limiter l'exception à la femme nullipare rendue stérile par le don ovocytaire, en insérant les mots « lorsqu'elle est justifiée du fait du don » pour exiger un lien de causalité.

M. Xavier Breton, député. - Vous ne voulez pas sacraliser les gamètes, mais la vie naît de la réunion de deux gamètes. Les couples stériles privilégient l'AMP avec leurs propres gamètes, car ils y attachent une valeur particulière. Lorsque des enfants adoptés recherchent leurs parents, leur motivation est bien fondée sur la génétique. Je considère que le dispositif proposé introduit la notion de contrepartie et qu'il n'empêchera pas les dérives. Il faut donc les exclure pour les nullipares.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Si je comprends bien, l'Assemblée nationale veut augmenter les dons. La carence en donneuses est incontestable. La solution proposée est envisageable, mais on pourrait aussi accroître le nombre de centres de recueil et simplifier la vie des donneuses, qui doivent obtenir un arrêt de travail et effectuer parfois de longs trajets.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Mon amendement oral va dans ce sens.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Jean-Yves Le Déaut a proposé de rétablir le paragraphe IA tel que voté par l'Assemblée nationale. Je mets cet amendement aux voix.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Je mets à présent aux voix l'amendement de Jean Leonetti qui tend à rétablir le 2° du I, assorti d'un sous-amendement d'Hervé Mariton tendant à ajouter, à la deuxième phrase, les mots « lorsqu'elle est justifiée du fait du don ».

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je comprends l'intention de M. Mariton, mais il serait très difficile de prouver que la stérilité d'une femme est la conséquence directe du don.

La commission mixte paritaire *rejette* le sous-amendement et *adopte* l'amendement.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Nous en venons à présent à l'amendement de Jean Leonetti tendant à rétablir le III de l'article dans la rédaction de l'Assemblée nationale, ainsi qu'au sous-amendement d'Alain Milon.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Nous sommes favorables à ce que les établissements privés à but lucratif puissent recueillir des ovocytes, à condition qu'une carence du secteur public soit avérée et que les activités liées à la distribution et à l'appariement soient réservées aux secteurs public et privé à but non lucratif, afin de prévenir toute dérive mercantile. Sur ce point, la position du Sénat en séance publique a différé de celle de la commission. M. Milon veut supprimer la clause selon laquelle il faudra avoir constaté pendant au moins deux ans une carence du secteur public : dans un esprit d'ouverture, je suis prêt à me ranger à son sous-amendement.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Cette clause des deux ans de carence est trop restrictive. Les centres où l'on peut déposer des ovocytes sont trop rares. L'important est que leur recueil soit confié à des spécialistes accrédités et que le don ne soit pas assorti de conditions financières.

M. Olivier Jardé, député. - Il faut renforcer la lutte contre la stérilité. Dans beaucoup de régions, il n'est pas possible de déposer d'ovocytes. L'ouverture au secteur privé est indispensable.

La commission mixte paritaire *adopte* le sous-amendement.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Nous étions prêts à voter l'amendement de Jean Leonetti, mais pas ainsi sous-amendé.

M. Guy Fischer, sénateur. - Nous, pas davantage.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - J'étais favorable à ce que les conditions d'ouverture au secteur privé lucratif soient strictes. La jurisprudence et la loi HPST imposent un délai de carence du secteur public. Il serait paradoxal que mon amendement soit rejeté par les sénateurs parce que j'ai accepté un sous-amendement du rapporteur pour le Sénat !

Mme Raymonde Le Texier, sénatrice. - Malgré l'entente qui règne entre nous, il y a, au Sénat, une majorité et une opposition !

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement et *adopte* l'article 19 A ainsi modifié.

Article 19 C

Autorisation de la congélation ultra-rapide des ovocytes

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Introduire dans la loi l'autorisation d'une technique comme la vitrification des ovocytes présente des avantages - la disposition est d'application directe, sans qu'il soit besoin de recourir au décret - et des inconvénients - il faudra changer la loi si la technique devient obsolète. Le

Sénat a déplacé cette disposition de l'article 19 à l'article 19 C, avec pour conséquence qu'il sera possible de conserver des ovocytes vitrifiés, mais non de les utiliser dans le cadre d'une AMP. Il a aussi prévu qu'un décret pourra retirer l'autorisation accordée par la loi, en violation de la hiérarchie des normes.

Nous poursuivons le même objectif mais je propose de revenir au texte de l'Assemblée nationale : supprimer cet article et réintroduire l'utilisation de la vitrification ovocytaire à l'article 19, qui concerne l'AMP. La loi serait ainsi plus compréhensible.

M. Olivier Jardé, député. - Certes, la vitrification est une nouvelle technique mais elle n'a pas tardé à prouver son efficacité et je suis d'avis qu'on l'inscrive dans la loi pour en permettre une application plus rapide.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - L'Assemblée nationale a souhaité inclure l'autorisation de la conservation ovocytaire dans le code de la santé publique et inclure la conservation des gamètes et tissus germinaux dans les activités d'AMP. Sur ce dernier point, le rapport de l'Académie de médecine expose clairement qu'on ne peut inclure la conservation des gamètes et tissus germinaux dans les activités d'AMP car ces actes ont pour but de préserver la fertilité et non de procréer et que, en outre, dans certains cas - une autogreffe par exemple -, cette conservation n'est pas suivie d'une AMP. La rédaction proposée par l'Assemblée nationale devrait conduire à appliquer à la conservation des gamètes et produits germinaux toutes les dispositions relatives à l'AMP : c'est impossible car ces conservations sont souvent entreprises par des personnes ne vivant pas en couple ou qui ne sont pas en âge de procréer.

L'autorisation de la vitrification des ovocytes est de la compétence du ministre chargé de la santé, lequel aurait même pu passer outre l'avis négatif de l'Afssaps. L'autorisation d'une technique médicale par le législateur contrevient aux articles 34 et 37 de la Constitution et aux normes de la sécurité sanitaire. Il est préférable que le ministre assume pleinement sa compétence en donnant cette autorisation. A défaut, selon la jurisprudence constante du juge administratif, la responsabilité de l'État serait engagée du fait de l'autorisation de cette technique par la loi. Il est donc essentiel, pour éviter tout risque sanitaire, que les conditions de retrait d'une autorisation correspondent le plus possible au droit commun. En l'occurrence, le parallélisme des formes d'autorisation et de retrait ne s'impose pas au législateur. Seul s'impose le parallélisme des compétences. Il est donc possible à la loi de renvoyer au règlement les conditions de retrait d'une autorisation qu'elle accorde.

Je suis défavorable à cet amendement de suppression de l'article 19 C, ainsi qu'aux deux amendements à l'article 19 qui en seraient la conséquence.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Le texte du Sénat conduira à des difficultés. Il faut distinguer conservation des gamètes et traitement de la stérilité. Si on maintient l'article

19 C, il sera possible de vitrifier et de conserver les gamètes mais il faudra attendre le décret prévu à l'article 19 pour les utiliser dans le cadre de l'AMP. Veillons à ne pas voter des dispositions qui iraient à l'inverse de ce que nous souhaitons.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Je soutiens ce que M. Leonetti vient de dire. En effet, il faut distinguer conservation des ovocytes et traitement de la stérilité. Monsieur Milon, je ne suis pas d'accord avec vous lorsque vous dites que le ministre doit prendre ses responsabilités. Il a toujours le pouvoir d'en déléguer une partie. C'est parce que le Conseil d'État avait indiqué que la vitrification relevait de la recherche sur les embryons et que, donc, il fallait une dérogation, qu'on n'a pas pu utiliser cette technique pendant trois ans. Il est important de l'inscrire dans la loi parce que sinon, puisqu'on a interdit la recherche sur les cellules souches embryonnaires, la décision du Conseil d'État resterait valable. Il est important que l'agence de la biomédecine nous dise dans les trois mois quelles techniques sont utilisables.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement et *rétablit* le texte de l'Assemblée nationale.

En conséquence, l'article 19 C est *supprimé*.

Article 19

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Dans le prolongement de notre vote sur l'article 19 C, ces deux amendements proposent de rétablir le texte de l'Assemblée nationale en ce qui concerne la définition de l'AMP, la référence à la conservation des gamètes et tissus germinaux et l'inscription de la vitrification ovocytaire en tant que procédé d'AMP.

La commission mixte paritaire *adopte* ces deux amendements et *rétablit* l'article 19 dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article 19 bis

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

La commission mixte paritaire *adopte* cet article dans le texte du Sénat.

Article 20

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

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - L'Assemblée nationale a considéré que tout couple stérile a droit à l'AMP, qu'il soit marié, pacsé ou en concubinage. Il s'agit d'une demande médicale pour laquelle on n'a pas à prouver la stabilité du couple en question. Et les démarches préalables à l'engagement d'une procédure d'AMP sont d'ordinaire si longues qu'elles couvrent largement le délai de deux ans. Nous aurions été capables de distinguer entre les trois statuts, selon leur degré d'engagement, mais incapables de définir une priorité. Tout de suite pour les mariés ? Six mois pour les pacsés ? Deux ans pour les concubins ? Nous avons donc préféré en rester à la définition médicale de l'AMP. A la position du Sénat qui a distingué les trois états, je préfère celle de l'Assemblée nationale qui considère le couple sous l'angle médical et non social. Je dépose donc un amendement pour rétablir son texte, ce qui conduit à supprimer le *b* du 2° de cet article.

M. Hervé Mariton, député. - Cette suggestion me convient, contrairement à la rédaction adoptée par le Sénat qui revenait implicitement à considérer le Pacs comme une forme de vie commune plus stable que le concubinage.

M. Olivier Jardé, député. - M. Leonetti a raison : la stabilité du couple est prouvée par la décision même de recourir à l'AMP. J'ajoute qu'une démarche d'AMP prend plus de deux ans : ce délai n'a pas de portée.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - La rédaction du Sénat conserve le consentement et ajoute le critère des deux années de vie commune. Elle ouvrirait l'AMP à tous les couples. Je préfère la rédaction du Sénat.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Nous regrettons qu'ait disparue la possibilité, introduite en première lecture par le Sénat, d'ouvrir l'AMP aux couples homosexuels. La situation reste donc en l'état, alors que nous devrions tenir compte du désir et de la souffrance de certains de nos concitoyens. Cela dit, la rédaction de l'Assemblée nationale nous convient.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Contrairement au rapporteur pour l'Assemblée nationale, je maintiens l'amendement de compromis que nous devons initialement présenter ensemble. Cet amendement reprend la formulation élaborée par la commission des lois du Sénat, dont François-Noël Buffet a rapporté les travaux, et qui avait été adoptée par la commission des affaires sociales en première lecture. En revanche, la rédaction retenue par le Sénat en deuxième lecture n'est pas parfaitement compréhensible pour tous. Comme il faut au moins deux ans pour

rechercher une solution à la stérilité d'un couple, ce délai n'a pas de justification.

M. François-Noël Buffet, sénateur. - Je suis entièrement d'accord. Il nous a semblé que la meilleure façon de traduire le besoin d'une vie commune stable était de faire référence à l'article 511-8 du code civil relatif au concubinage.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Je me range à l'avis de notre rapporteur.

M. Hervé Mariton, député. - En évitant d'entrer dans l'énumération des formes que peuvent prendre les liens conjugaux, le rapporteur pour l'Assemblée nationale propose la rédaction la plus claire et la plus conforme à l'objet de nos travaux.

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement maintenu par le rapporteur pour le Sénat.

Elle *adopte* l'amendement présenté par le rapporteur pour l'Assemblée nationale et *rétablit* l'article 20 dans le texte de l'Assemblée nationale.

Article 20 ter

Consentement à la recherche sur les embryons insusceptibles d'être transférés

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Nous abordons la question du consentement du couple à l'utilisation par la recherche d'embryons obtenus au cours d'une AMP et non susceptibles d'être transférés.

En l'état, l'article 20 *ter* dispose que ce consentement est recueilli après le succès de l'AMP. Vu la fréquence des échecs en ce domaine, la destruction des embryons serait érigée *de facto* en option de droit commun.

Si l'amendement que je propose est adopté, le consentement sera recueilli en même temps que celui donné à la constitution initiale de plusieurs embryons susceptibles d'être conservés, ce qui évitera de solliciter le couple après l'échec de l'AMP, donc à un moment extrêmement douloureux.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Avis favorable.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement.

En conséquence, l'article 20 *ter* est *supprimé*.

Article 23 bis

**Rapport du Gouvernement sur la mise en place
de centres de ressources biologiques**

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - L'Assemblée nationale avait supprimé cet article qui demandait au Gouvernement de remettre avant le 1^{er} juillet 2012 un rapport sur la mise en place de centres de ressources biologiques sous forme d'un système centralisé de collecte, de stockage et de distribution d'embryons surnuméraires donnés à la science.

En effet, les mots « *collecte* », « *stockage* » et « *distribution* » semblent traduire une réification l'embryon. En outre, la nécessité d'un tel réseau de conservation n'est pas avérée. Je propose donc de supprimer cet article.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - L'agence de la biomédecine, l'Académie de médecine et un certain nombre de personnalités réclament ce rapport. Aujourd'hui, les chercheurs en sont réduits à contacter chaque centre pour savoir s'ils disposent d'embryons.

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement et *adopte* l'article 23 *bis* dans le texte du Sénat.

Article 24 ter A

Etats généraux de la bioéthique

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Les derniers états généraux ont permis, pour la première fois, d'associer à la réflexion des panels de citoyens, de façon démocratique et pédagogique. J'avais déposé une proposition de loi, adoptée par l'Assemblée nationale, qui rendait obligatoire l'organisation d'états généraux lorsque le législateur envisageait de débattre d'une question éthique ou sociétale ; mais à ce qu'il semble, cette obligation serait inconstitutionnelle. Il faudrait une loi organique. J'ai donc réintroduit ces dispositions dans le présent projet de loi, en substituant à l'obligation une simple faculté. Le Sénat ayant rétabli son caractère obligatoire, je propose de revenir au texte de l'Assemblée nationale pour éviter tout risque de censure.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Nous ne sommes pas sûrs, pour notre part, que cette obligation soit inconstitutionnelle. Il existe dans les textes des consultations préalables obligatoires en matière sociale. Nous préférons la maintenir et laisser au Conseil constitutionnel le soin de se prononcer.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Je suis favorable à la proposition du rapporteur pour l'Assemblée nationale. Pour anticiper sur la suite, la clause de révision de la loi après cinq ans me paraît tout à fait nécessaire, dès lors que l'interdiction de principe de la recherche sur les cellules souches embryonnaires a été maintenue.

M. Jean-Louis Lorrain, sénateur. - Pour en revenir à l'amendement du rapporteur pour l'Assemblée nationale, tout ce qui peut créer les conditions du discernement collectif avant d'agir me paraît bienvenu. Sur les questions de bioéthique, le débat doit être permanent.

M. Xavier Breton, député. - Après mûre réflexion, je ne crois pas opportun de prévoir une révision systématique des lois de bioéthique. L'important est que le débat se poursuive, grâce aux états généraux et au rapport annuel de l'agence de la biomédecine, qui fera l'objet d'une discussion au Parlement. Rien n'interdit, à tout moment, une évolution législative.

M. Philippe Vuilque, député. - Ce n'est pas parce qu'une révision est prévue que la loi changera. Quoi qu'il en soit, étant donné que le régime d'interdiction avec dérogations subsiste, il est plus sûr de prévoir une révision au bout de cinq ans.

M. Guy Fischer, sénateur. - En effet : le maintien de l'interdiction rend une révision absolument nécessaire.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - La clause de révision ne figure pas à cet article. Je mets aux voix l'amendement à l'article 24 *ter* A.

La commission mixte paritaire *rejette* l'amendement par sept voix contre sept.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - J'aimerais soulever une question de procédure. Mon amendement vient d'être rejeté en raison du partage égal des voix. Si l'on devait en conclure que ce vote vaut approbation du texte du Sénat, ce serait donc dire que celui-ci prévaut. Or, en commission mixte paritaire, les textes adoptés par les deux assemblées ont une égale valeur.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Je m'étonne que vous souleviez la question à cet instant. Nous avons toujours travaillé ainsi, et notamment depuis le début de la matinée : nous partons du texte adopté par l'assemblée qui a examiné le texte en dernier lieu, et nous procédons par voie d'amendements.

M. Hervé Mariton, député. - Mais cela revient à accorder un privilège exorbitant à la deuxième assemblée saisie, c'est-à-dire, en l'espèce, au Sénat. Est-ce aussi le cas pour les lois de finances qui, par nature, sont examinées en premier lieu par l'Assemblée nationale ?

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Ce problème tient à la procédure par amendements au texte du Sénat que nous avons choisie.

Mme Catherine Génisson, députée. - Tout dépend du sens de la navette.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - J'ai déjà assisté à des commissions mixtes paritaires qui procédaient différemment, en cherchant à élaborer un texte consensuel pour chaque article sans partir de la version de l'une ou l'autre assemblée. Il peut également arriver qu'aucun accord ne se dégage : dans ce cas, le dernier mot revient à l'Assemblée nationale.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Entendons-nous : lors du vote sur l'ensemble, si les voix sont également partagées, la commission mixte paritaire n'adoptera aucun texte.

M. Paul Jeanneteau, député. - Je souhaite que le partage des voix soit mentionné au compte rendu et que nous demandions le conseil de juristes, afin de nous fonder sur des textes et non sur des usages.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Fort bien. Quoi qu'il en soit, dans le cas qui nous occupe, j'ai cru comprendre que Jean Leonetti n'était pas foncièrement hostile à la position du Sénat.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Sur le fond, je ne puis que me féliciter que le rapporteur pour le Sénat se soit rangé à mon avis initial.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Nous devons voter maintenant sur l'article 24 *ter* A. Compte tenu du rejet de l'amendement de Jean Leonetti, je mets aux voix le texte de cet article dans la rédaction du Sénat. J'attire votre attention sur le fait qu'en cas de nouvelle égalité des voix, l'article lui-même serait supprimé.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Si nous avons le même vote à sept contre sept, ce sont les états généraux qui disparaissent. Pour ma part, je voterai l'article, qui reprend le contenu d'une de mes propositions de loi, en rendant les états généraux obligatoires.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Ce qui prouve l'utilité des projets de loi de bioéthique, qui reprennent des propositions de loi restées dans les limbes !

La commission mixte paritaire *adopte* l'article 24 *ter* A dans la rédaction du Sénat.

Article 24 ter B
Clause de révision de la loi de bioéthique

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je propose de supprimer la clause de révision. Il est singulier de prévoir la péremption de la loi au bout de cinq ans. La procédure avant toute révision de la législation bioéthique est très lourde : il faut demander un rapport à l'Académie de médecine, au Comité consultatif national d'éthique (CCNE) et au Conseil d'Etat, mettre en place une mission d'information à l'Assemblée nationale ou au Sénat, puis éventuellement convoquer une commission spéciale. Entre le premier rapport sur cette réforme et aujourd'hui, trois ans et demi se sont écoulés ! Il faudrait donc nous atteler dès à présent à la prochaine révision... J'ajoute que l'approche d'échéances électorales n'encourage pas la recherche du consensus.

Sur certains sujets, comme le don d'organes, qu'est-ce qui aura changé dans cinq ans ? Nous avons élargi le cercle des donneurs, institué le don croisé, maintenu le principe du consentement présumé. Si la situation est satisfaisante, pourquoi redemander l'avis des instances compétentes ? Il vaudrait mieux que le débat se poursuive grâce au rapport annuel de l'agence de la biomédecine, dont les parlementaires débattront, et aux états généraux convoqués à l'instigation du CCNE : s'il s'avérait nécessaire de modifier la loi, le Parlement jouerait son rôle. Nous éviterions ainsi de légiférer trop tôt ou trop tard. Le progrès des neurosciences nous obligera sans doute à modifier la législation d'ici deux ans ; d'autres évolutions médicales ou sociétales peuvent nous y conduire. Faut-il réunir toutes les dispositions relatives à la bioéthique en une seule loi, révisée périodiquement ? L'ouverture de l'AMP aux couples homosexuels et la vitrification des ovocytes, par exemple, ne posent pas du tout les mêmes problèmes. Je préférerais donc plus de souplesse.

M. Claeys estime que le maintien de l'interdiction avec dérogations de la recherche sur les cellules souches embryonnaires rend nécessaire la clause de révision. Mais en cas de changement de majorité à l'Assemblée nationale, la loi sera sans doute révisée bien avant cinq ans ! Si nous sommes revenus cette année sur ces questions, c'est parce que les dérogations à la recherche sur les cellules embryonnaires n'avaient été accordées par la précédente loi que pour une durée limitée : il y avait donc urgence.

Dans une démocratie moderne et apaisée, la réflexion aurait le temps de mûrir grâce à un débat permanent, sans couperet législatif.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Dans une démocratie apaisée, le Parlement a l'initiative ! Cela rend nécessaire une clause de révision.

Les deux dernières lois de bioéthique ont été votées par des majorités différentes en première et en deuxième lecture à l'Assemblée nationale : c'est la preuve qu'un consensus est possible sur certains sujets.

On mesure mal, me semble-t-il, la gravité du maintien de l'interdiction de principe de la recherche sur les cellules embryonnaires. Il faut se fixer une échéance pour réexaminer cette question.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Le texte dont nous débattons n'est pas d'origine parlementaire ! Il s'imposait en raison de la durée limitée des dérogations au principe d'interdiction.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Pardon de rappeler des souvenirs fâcheux mais, lors de la première lecture du projet de loi de bioéthique en janvier 2002, MM. Sarkozy, Juppé, Accoyer et Séguin avaient approuvé l'autorisation de la recherche sur l'embryon...

Mme Catherine Génisson, députée. - M. Leonetti a dit que le contexte préélectoral n'était pas propice à la discussion, mais nous avons eu cette fois-ci des débats de haute tenue, dans un climat serein, et le Sénat a adopté un texte audacieux en première lecture malgré l'approche des élections sénatoriales.

Si la société est confrontée à un problème éthique, il faut que le Parlement puisse légiférer. Il est essentiel que nous nous fixions un rendez-vous car le maintien de l'interdiction de la recherche sur les cellules embryonnaires, malgré les dérogations, aura des conséquences graves.

M. Olivier Jardé, député. - Nos concitoyens suivent avec enthousiasme ce genre de loi. Mais soyons réalistes ! Les deux dernières devaient être révisées tous les cinq ans. Elles ne l'ont été qu'après dix et sept ans. Le délai n'est jamais respecté. Je suis d'accord avec Jean Leonetti : il y avait un vide juridique à combler pour la recherche sur l'embryon. Mais le présent projet de loi aborde peu les neurosciences. Nous serons donc obligés d'y revenir. Et nous avons les garanties de l'agence de la biomédecine et du CCNE. La révision au bout de cinq ans n'est donc pas nécessaire.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Je suis favorable à cette révision après cinq ans. Cette loi, dites-vous, est « biodégradable » parce que les techniques évoluent tandis que les sujets polémiques demeurent. Fixer un rendez-vous pour réviser cette loi, c'est réconcilier la politique et la société. Ne laissons pas au CCNE et au Conseil d'État la responsabilité de ces sujets qui divisent : la recherche sur les embryons, l'anonymat du don de gamètes, la gestation pour autrui (GPA), l'évolution de l'AMP, le transfert *post mortem*, l'évolution des neurosciences. Le présent projet de loi marque peu d'avancées, ce n'est pas une révolution...

Mme Mugnette Dini, sénatrice, présidente. - C'est sûr...

M. Paul Jeanneteau, député. - Je suis toujours surpris quand le législateur vote une loi en prévoyant de la réviser, ce qui laisse entendre qu'il ne la trouve pas bonne. Le texte d'aujourd'hui résulte d'une longue maturation qui, depuis celui de 1994, a permis des progrès et des avancées scientifiques. Une première fois, le législateur avait fixé un délai de cinq ans parce qu'il

craignait d'être rattrapé par les évolutions techniques et parce que le fait de légiférer sur des problèmes éthiques était encore nouveau. Mais aujourd'hui, nous avons du recul. Les lois bioéthiques précédentes ont-elles empêché les avancées scientifiques ? Non. Elles ont permis d'évoluer dans un cadre clair. Imposer de réviser ce texte dans cinq ans serait contraire à notre rôle, qui est de fixer une règle fondée sur des valeurs.

M. Hervé Mariton, député. - Ce que la loi fait, la loi peut le défaire. Pourquoi vouloir donner une date de péremption à ce texte ? Comme par hasard, elle est demandée par ceux à qui il ne convient pas. Curieuse vision de la démocratie ! Qu'ils déposent donc une proposition de loi ! Nous n'avons aucune raison de prévoir une fin au présent texte qui résulte de la volonté de nos deux assemblées. Parce que l'interdiction avec dérogation a gagné, on veut imposer un terme de cinq ans ! Du moins, c'est ce que j'ai cru comprendre de l'intervention d'Alain Claeys... Ceux qui ne sont pas d'accord avec les dispositions de ce texte ont toute possibilité de déposer des propositions de loi.

M. Philippe Vuilque, député. - Si nous n'avions pas révisé la précédente loi, nous aurions rencontré des difficultés pour l'autorisation de la congélation rapide, vu la décision du Conseil d'État. Donc, compte tenu de l'encombrement législatif - ou du manque de courage politique - il est utile et prudent de prévoir une révision tous les cinq ans. Le débat citoyen, c'est très bien, mais c'est le Parlement qui décide. Les chercheurs nous disent que nous leur faisons prendre un risque, en particulier au niveau de la coopération scientifique internationale.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Ceux qui sont pour l'interdiction avec dérogations sont aussi contre la révision dans cinq ans. Mais la notion de dérogation peut varier ! Il pourra n'y avoir quasiment plus de dérogation. Je suis d'accord avec le rapporteur pour le Sénat : ou bien on est pour l'interdiction, ou bien on est pour l'autorisation. Le législateur ne maîtrise pas du tout les dérogations dont la conception peut évoluer jusqu'à interdire toute recherche : il sera donc nécessaire de réviser cette loi.

M. Jean-Louis Lorrain, sénateur. - Je suis le seul sénateur à avoir voté contre cette révision dans cinq ans. L'éthique n'est pas censée varier dans le temps et elle est difficile à transcrire dans la loi. L'innovation est permanente ; il est donc nécessaire d'adapter la loi en permanence. Mais pourquoi tous les cinq ans ? On parle des neurosciences depuis longtemps déjà. Pourquoi attendre cinq ans ? L'important est de ne pas se dessaisir d'un pouvoir du Parlement au profit de l'agence de la biomédecine ou du CCNE. Le débat doit donc être permanent et ne pas être reporté au terme de cinq ans.

Mme Raymonde Le Texier, sénatrice. - Après l'adoption du texte de première lecture au Sénat, le ministre Xavier Bertrand nous a dit qu'il ferait tout son possible pour revenir sur ce vote. Et, en effet, le texte nous est revenu en deuxième lecture avec un amendement gouvernemental, dit « amendement Gaudin », ce qui a abouti, à trois voix de majorité, à l'interdiction de la

recherche sur l'embryon. On a tout fait pour que le vote de l'article 23 soit conforme ! Et on ne parle jamais de l'opinion des chercheurs...

M. Hervé Mariton, député. - Nous avons voté !

Mme Raymonde Le Texier, sénatrice. - On a écarté les chercheurs qui naviguent entre déprime et colère. On a aussi oublié ceux qui espèrent en la recherche pour guérir leurs enfants ou leurs parents. Certains refusent de revenir sur cette loi au motif que les valeurs demeurent les mêmes. Tant mieux pour eux s'ils en sont si certains. Mais ne va-t-on jamais se poser la question du droit d'un enfant à connaître son origine, la question de l'accouchement sous X, celle du statut des enfants nés à l'étranger par GPA ? Toutes ces questions, il faut les poser et c'est pourquoi nous souhaitons une révision dans cinq ans.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Lorsqu'ici, au Sénat, nous nous sommes mis d'accord sur ce délai de cinq ans, c'était sans préjuger de l'orientation que prendrait ce projet de loi, notamment sur la question de la recherche. Ne nous faites donc pas de procès d'intention. Comment sont organisés les états généraux ? Avec des experts triés sur le volet ? Il serait donc bon que, régulièrement, le Parlement se confronte à l'opinion publique pour savoir si la loi reste en phase avec nos concitoyens. Selon M. Leonetti, le texte aurait été plus consensuel s'il n'y avait des élections à l'horizon. Mais au Sénat, nous aurons des élections en septembre prochain et cela ne nous a pas empêchés de prendre position ! Donc, dès lors que le présent texte ne règle pas - loin de là - tous les problèmes et que les valeurs évoluent, cette clause de révision dans les cinq ans est une garantie démocratique.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - J'ai été étonnée d'entendre lier la révision dans cinq ans au vote de l'article 23. Personnellement, je suis favorable à cette clause de révision et je l'ai demandée en séance. Cela n'a donc rien à voir avec l'article 23. A l'exception de Jean-Louis Lorrain, tous les sénateurs ont demandé cette révision. Il est important que le Parlement ne se dessaisisse pas de ces questions. La seule chose qui me gêne, c'est le délai choisi. Pourquoi cinq ans ? Nous devrions par un amendement demander une telle révision « dans un délai approprié ». N'oublions pas que l'agence de la biomédecine remet chaque année un rapport à l'Opecst.

M. Philippe Gosselin, député. - Le Parlement douterait-il tant de ses compétences qu'il prévoit une date précise de révision ? Ce qu'il a fait, il peut toujours le défaire. Prévoir une date précise n'a donc aucun intérêt. D'autant qu'une multitude de sujets reviendront sur le chantier et que le présent texte prévoit des rendez-vous - rapports, missions - à trois mois ou un an, que l'agence de la biomédecine est confortée dans sa mission et que les états généraux vont se réunir à nouveau. En outre, nous ne parviendrons jamais, dans les faits, à tenir ce délai de cinq ans. Enfin l'argument implicite d'Alain Claeys a achevé de me convaincre. Je suis hostile à une révision opportuniste. A un rendez-vous obligatoire, je préfère un débat permanent.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Je fais, pour ma part, toujours attention à mon vocabulaire. Je ne suis pas opportuniste dans la vie et encore moins en ce qui concerne la bioéthique.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Essayons d'en finir avec des accusations aussi désagréables d'un côté que de l'autre. Personne ici n'est aux ordres ni de l'industrie pharmaceutique, ni du Vatican. Ce délai de cinq ans ne m'a pas empêché de dormir. C'est très largement que nous avons rejeté la GPA, la levée de l'anonymat du donneur de gamètes. Nous avons aussi ouvert de nouvelles voies en matière de dons d'organes et de congélation rapide des ovocytes.

Il faut supprimer ce délai de cinq ans et en rester à un régime d'interdiction pour la recherche sur les cellules souches embryonnaires, d'autant que le deuxième alinéa de l'article 23 permet la recherche à certaines conditions. J'en reviens à cet article 23 parce qu'il est mis à l'arrière-plan de l'article 24 *ter* B.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Nous avons voté cette clause de révision avant de voter l'interdiction à l'article 23 !

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - M. Claeys semble suggérer qu'il revient sur son vote sur le délai de cinq ans par mesure de rétorsion mais, pour ce qui me concerne, c'est par conviction que j'ai voté le texte de l'Assemblée nationale. Sur le fond, nous avons tous le désir de voir s'instaurer un débat permanent, et c'est ce qu'organisent le rapport de l'agence de la biomédecine, le système d'alerte que nous avons mis en place et les états généraux qui doivent revenir tous les cinq ans. Mais quelques-uns veulent avoir la certitude de pouvoir revoir ce que nous avons décidé. Dans un souci de compromis, je retire ma proposition de suppression et je propose qu'on organise les états généraux au plus tard dans cinq ans, que nous disposions du rapport de l'Opecst la sixième année et qu'une révision soit obligatoire la septième année. Nous aurions ainsi un dispositif souple, mais encadré.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Vous déposez donc formellement un amendement en ce sens ?

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Je ne puis laisser dire que seuls ceux qui sont insatisfaits veulent la révision de la loi dans cinq ans et que ceux qui sont heureux de cette loi ne souhaitent pas qu'elle puisse être modifiée. Il est important que le Parlement puisse se saisir de certains sujets, par exemple de ceux qui font l'objet de propositions de loi qui sont oubliées en cours de route... J'ai déposé une proposition de loi sur la GPA qui reste en attente depuis quatre ans. Je suis donc favorable à l'amendement que présente Jean Leonetti, que je peux cosigner.

M. Alain Claeys, député, vice-président. - Je souscris à cet amendement et je le voterai.

M. Guy Fischer, sénateur. - Cet amendement tient compte de la position du Sénat, prévoit des états généraux et un rapport de l'Opecst, dans une chronologie qui peut satisfaire le Parlement et les chercheurs : j'y suis favorable.

Mme Raymonde Le Texier, sénatrice. - Nous voterons cet amendement, d'autant plus qu'en première lecture nous avons également proposé ce délai de sept ans.

M. Jean-Louis Lorrain, sénateur. - Je suis presque satisfait, mais l'Opecst, où j'ai siégé et dont je garde un bon souvenir, est une instance d'évaluation des avancées de la science et ne procède pas à une évaluation éthique.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Je suis satisfait par ce compromis qui va dans le bon sens. L'Opecst a pour rôle d'informer le Parlement, auquel revient la décision.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement puis l'article 24 *ter* B ainsi modifié.

Article 24 quater A

Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique

La commission mixte paritaire *adopte* cet article dans le texte du Sénat.

Article 24 quater

Adaptation des missions de l'agence de la biomédecine

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Il me semble judicieux de prévoir un débat parlementaire annuel sur le rapport de l'agence de la biomédecine. Je propose donc de rétablir cette disposition. Nous devons garder un système d'alerte réactif devant chaque assemblée, qui permet une révision permanente.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Le rétablissement de ce débat était prévu, en deuxième lecture au Sénat, par un amendement de Marie-Thérèse Hermange, mais il a été déclaré irrecevable par le service de la séance, au motif qu'on ne peut pas imposer un sujet à l'ordre du jour des assemblées. Nous n'avons donc pas été amenés à nous prononcer sur cette mesure mais j'y suis plutôt défavorable.

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement puis l'article 24 *quater* ainsi modifié.

Article 24 quinquies AA
Rapport sur les causes de la stérilité

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - La stérilité augmente en France, pour différentes raisons, et il serait utile d'avoir un rapport de l'Inserm, mais pas chaque année !

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Je comprends cet argument. C'était une suggestion qu'avec François Autain nous avions retirée des auditions de la mission sénatoriale commune d'information sur le Mediator.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Que puis-je dire si l'auteur de la disposition est d'accord pour la modifier ?

La commission mixte paritaire *adopte* l'amendement puis l'article 24 quinquies AA ainsi modifié.

Article 24 quinquies A
Déclaration des liens d'intérêts des membres du conseil d'orientation et des groupes d'experts de l'agence de la biomédecine

La commission mixte paritaire *adopte* cet article dans le texte du Sénat.

Articles 24 octies à 24 duovicies
Proposition de loi relative aux recherches impliquant la personne humaine

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Les quinze articles suivants introduisent, dans ce projet de loi, le texte de la proposition de loi « recherches impliquant la personne humaine ». Un amendement cosigné par Jean Leonetti et Olivier Jardé propose leur suppression.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Le contenu de cette proposition de loi devrait aboutir hors du cadre de cette loi de bioéthique avec laquelle la relation est plutôt lâche. L'Assemblée nationale avait supprimé ces articles en deuxième lecture ; le Sénat les a rétablis. Nous proposons donc de confirmer cette suppression.

M. Guy Fischer, sénateur. - Je comprends cet argument mais le travail de Marie-Thérèse Hermange, de François Autain et de Jean-Pierre

Godefroy était sérieux, approfondi et consensuel. Par solidarité avec eux, je voterai contre cet amendement de suppression. Il est anormal de bloquer ainsi ce texte.

M. Olivier Jardé, député. - La loi Huriet de 1988 a été modifiée par des textes ultérieurs, comme la loi de 2004 sur la santé publique, et par une directive européenne. Il est bon et nécessaire d'introduire la recherche observationnelle dans ce cadre, mais je regrette qu'on effectue le travail d'une commission mixte paritaire à l'occasion d'une autre. Nombre de sujets médicaux, de la cardiologie à l'enfant prématuré, peuvent bénéficier d'une démarche observationnelle sur la durée. Les comités de protection des personnes ont des points de vue parfois différents et c'est pourquoi il faut une commission nationale d'harmonisation. Il est important d'obtenir le consentement éclairé des patients, dans l'esprit de la loi Kouchner du 4 mai 2002, mais ce sujet mérite un texte spécifique. Il a connu deux lectures dans chaque assemblée, des désaccords persistent malgré tout ; laissons le travail parlementaire se poursuivre.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - La recherche observationnelle doit, comme toute recherche, s'inscrire dans une démarche éthique, et elle peut avoir sa place dans un texte sur la bioéthique. Une première date de commission mixte paritaire était fixée au 9 mars. Pourquoi fut-elle annulée ? On a parlé de directive européenne : longtemps parlementaire européen, je l'ai cherchée, en vain. D'habitude, le Gouvernement est moins allant dans la transposition des directives ... Je propose une simplification du régime de recherche en renforçant les comités de protection de personnes. Nous avons vu, lors de la mission commune d'information sur le Mediator, de possibles conflits d'intérêts entre évaluateurs et promoteurs des recherches. Nous souhaitons une affectation aléatoire des dossiers. Autant d'éléments qui ne doivent pas attendre, et j'ajoute que l'insertion de cette proposition de loi dans la loi bioéthique a été votée à l'unanimité par le Sénat.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Je dois dire que j'ai subi des pressions de la part du cabinet du ministre. La convocation du 9 mars a bien été ajournée. Si des désaccords persistent entre le Sénat et l'Assemblée nationale, pourquoi ne pas ouvrir la discussion au sein d'une commission mixte paritaire, comme nous le faisons aujourd'hui ? Pourquoi attendre le renouvellement sénatorial comme cela a été suggéré ? C'est maintenant qu'il faut mener ce travail à son terme.

M. Jean-Louis Touraine, député. - Je comprends bien les arguments de MM. Leonetti et Jardé. Est-ce le bon moment ? Lorsque j'ai posé la question, on nous a dit qu'il y avait urgence. Nous avons donc travaillé très vite. Cependant, il était bien difficile de rendre compatibles le texte voté à l'unanimité à l'Assemblée nationale et celui adopté à une large majorité par le Sénat. Nous avons un texte très spécifique, destiné à tenir compte des évolutions de la recherche depuis la loi Huriet-Sérusclat. J'ai accepté cet argument car il y a eu des progrès thérapeutiques et l'on a évolué sur la

protection de la personne. Nous avons aujourd'hui besoin, rapidement, d'une commission mixte paritaire spécifique pour un texte très spécifique. On ne saurait régler en quelques instants les différences d'appréciation entre nos deux assemblées.

M. Olivier Jardé, député. - Je rappelle que, quand l'Assemblée nationale s'est prononcée à l'unanimité, la communication de la Commission européenne sur l'autorisation des essais chimiques était sortie, mais sa transposition dans notre droit faisait alors l'objet d'un travail législatif qui n'a abouti qu'avec une loi du 22 mars 2011, soit après la date initialement fixée pour la commission mixte paritaire, le 9 mars. J'aurais désiré pouvoir rencontrer Mme Hermange mais mes messages sont restés sans suite et mes demandes vaines.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Je suis étonnée qu'on réclame une commission mixte paritaire à trois semaines de la fin de la session. D'après les renseignements qui m'ont été fournis, il est sans précédent qu'un débat soit ainsi interrompu.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - La commission mixte paritaire prévue ayant été annulée, il a fallu décider si nous pouvions essayer d'obtenir une décision sur le travail mené par Marie-Thérèse Hermange, Jean-Pierre Godefroy et François Autain. Nous avons réussi à provoquer la discussion. Je souhaite qu'elle continue sans qu'on attende septembre.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Je rappelle que le vote de l'amendement de Jean Leonetti et Olivier Jardé supprimerait toute la fin du texte.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - La commission mixte paritaire ne pourrait-elle adopter une motion demandant la convocation d'une réunion sur l'autre texte ?

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Je serais assez favorable à cette proposition d'appel qui exprime une impatience.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Bien que l'insertion du texte de la proposition de loi ait été adoptée à l'unanimité par le Sénat, je ne participerai pas au vote.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Pour demander la convocation d'une commission mixte paritaire, je suggère d'écrire une lettre, qu'Alain Claeys cosignerait, et que nous pourrions adresser au Premier ministre et aux présidents des deux assemblées.

La commission mixte paritaire approuve cette suggestion.

Elle *adopte* l'amendement et *rétablit* le texte de l'Assemblée nationale.

En conséquence, les articles 24 *octies* à 24 *duovicies* sont *supprimés*.

VOTE SUR L'ENSEMBLE

M. Guy Fischer, sénateur. - Cette commission a beau être l'une des plus intéressantes auxquelles j'ai assisté, je reste, malgré les amendements, opposé au texte.

M. Jean-Yves Le Déaut, député. - Tout en me félicitant de l'atmosphère de cette réunion, je voterai également contre, pour les mêmes raisons, car il y va de l'intérêt de la recherche.

M. Jean Leonetti, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale. - Au terme de ce débat dense, mais apaisé, je veux rappeler qu'il y a la commission mixte paritaire et la discussion en séance publique. Il serait dommage que les avancées réalisées ici ne soient pas actées, ce qui remettrait en cause le travail accompli. Or celui-ci doit aboutir. J'en appelle à l'esprit de responsabilité de chacun : il ne s'agit ici que des dispositions restant en discussion dont nous avons à traiter.

M. Alain Milon, sénateur, rapporteur pour le Sénat. - Globalement, le texte s'inscrit en recul par rapport à celui de 2004. Les progrès obtenus sont minces. On a traité des dons croisés, pas du don *post mortem*, et l'on s'est contenté d'évoquer la gestation pour autrui. Je le redirai en séance, je n'ai pas le sentiment que le texte marque un progrès. Je l'ai dit au Gouvernement, je ne le voterai pas en séance mais ici, bien que je sois tenté de m'abstenir, je voterai pour l'adoption des conclusions de la commission mixte paritaire.

Mme Marie-Thérèse Hermange, sénateur. - Représentant le groupe UMP, je voterai pour l'adoption des conclusions de la commission mixte paritaire. Je m'exprimerai à titre personnel en séance.

M. Jean-Pierre Godefroy, sénateur. - Nous avons adhéré au texte débattu au Sénat en première lecture, après y avoir longuement réfléchi. N'ayant pas les mêmes obligations de solidarité que le rapporteur, je voterai cette fois contre.

Mme Muguet Dini, sénatrice, présidente. - Je ne peux accepter l'erreur profonde que constitue, à mon sens, la rédaction retenue pour l'article 23 relatif à la recherche sur l'embryon. Je m'abstiendrai.

*

La commission mixte paritaire *adopte*, ainsi rédigées, les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif à la bioéthique, par sept voix pour, six contre et une abstention.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Texte adopté par le Sénat en deuxième lecture
Projet de loi relatif à la bioéthique	Projet de loi relatif à la bioéthique
TITRE I^{er} EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES 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 le même article L. 1131-1, sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés : « <i>Art. L. 1131-1-2.</i> – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa. « En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires	TITRE I^{er} EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES Article 1^{er}

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

sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.

« La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.

« Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.

« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.

« 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.

« *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. »

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa supprimé

Article 3

Conforme.....

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

Article 4 *ter*

.....Conforme.....

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

TITRE II

ORGANES ET CELLULES

Article 5

.....Conforme.....

Article 5 *bis*

.....Conforme.....

Articles 5 *quinquies* AA et 5 *quinquies* A

.....Conformes.....

Article 5 *sexies*

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” ».

Article 5 *sexies*

Supprimé

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.

Article 5 *octies*

Supprimé

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

Article 6

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

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

a) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « issues de la moelle osseuse » sont supprimés ;

b) Au début de la première phrase 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 recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique, » ;

c) *Supprimé*

d) *Supprimé*

2° L'article L. 1241-3 est ainsi modifié :

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) 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 » ;

b) Au début de la première phrase du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement

....., de cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines recueillies par prélèvement ...

.... périphérique, » ;

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

3° L'article L. 1241-4 est ainsi modifié :

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) 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. – 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 :

« 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. » ;

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Article 7

« Le

.... ne peut avoir lieu qu'en vue d'un don à des fins thérapeutiques ou scientifiques

... intervenu. *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.* » ;

« Seules ...

... L. 1241-1. *Chacun de ces établissements consacre*

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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, ».

une part de son stockage au don dédié mentionné au dernier alinéa du même article L. 1241-1. » ;

TITRE III

**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE
ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE**

Article 9

I. – L'intitulé du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{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 code de la santé publique 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.

« II. – 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.

« III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.

« En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement

TITRE III

**DIAGNOSTIC PRÉNATAL,
DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE
ET ÉCHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE**

Article 9

« II. – Toute femme
... claire et *adaptée* à
sa situation sur la possibilité
.... de sa grossesse.

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

des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.

« IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.

« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au 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.

« 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 dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical, 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 faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement 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. »

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

« VI. – Préalablement ...

... médecin *ou la sage femme* dans le dossier ...

... examens.

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

Articles 11 et 11 *bis*

.....Conformes.....

Article 12 *bis*

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies.

Article 12 *bis*

Dans un délai

... de ces maladies *et notamment sur les pistes de financement et de promotion de la recherche médicale pour le traitement de la trisomie 21.*

Article 12 *ter*

.....Suppression conforme.....

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATiquÉE
POUR MOTIF MÉDICAL

TITRE IV

INTERRUPTION DE GROSSESSE PRATiquÉE
POUR MOTIF MÉDICAL

Article 13

.....Conforme.....

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

TITRE V

ANONYMAT DU DON DE GAMÈTES

Article 18 *bis*

L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par quatre alinéas ainsi rédigés :

« En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à ca-

Article 18 *bis*

L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par *trois* alinéas ainsi rédigés :

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

ractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.

« En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi.

« Un décret en Conseil d'État précise les modalités d'application du présent article. »

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa supprimé

Article 18 ter

.....Conforme.....

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

I A (*nouveau*). – Après l'article L. 1244-1 du code de la santé publique, sont insérés des articles L. 1244-1-1 et L. 1244-1-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1244-1-1. – Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.

« Art. L. 1244-1-2. – Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes. »

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*). » ;

TITRE VI

ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Article 19 A

I A. – *Supprimé*

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

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. – Après l'article L. 1244-4 du même code, il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie sur présentation d'un certificat médical 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. »

III (*nouveau*). – L'article L. 2142-1 du même code est ainsi modifié :

1° Après la première phrase du troisième alinéa, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Les activités cliniques relatives au prélèvement d'ovocytes en vue de don et les activités biologiques relatives à la préparation d'ovocytes en vue de don peuvent toutefois être pratiquées dans des établissements de santé privés à but lucratif lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que ces activités ne sont pas pratiquées dans la région depuis au moins deux ans. » ;

2° Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le délai prévu au premier alinéa de l'article L. 6122-11 est ramené à deux ans pour les autorisations délivrées pour les activités mentionnées au présent article. »

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

2° *Supprimé*

« *Art. L. 1244-5.* – La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence ...

III. – *Supprimé*

Article 19 C

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.

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

Article 19

I.— L'article L. 2141-1 du code de la santé publique 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 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 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.

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

« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.

« La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. » ;

2° Le second alinéa est ainsi modifié

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Article 19

L'article ...
... modifié :

1° Le premier alinéa est remplacé par *quatre* alinéas ainsi rédigés :

« L'assistance ...

... conservation des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés ...

... 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.*

Alinéa supprimé

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

a) Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;

b) Sont ajoutés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».

II (*nouveau*). – L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois suivant la promulgation de la présente loi, 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.

Article 19 bis

Supprimé

Article 20

L'article L. 2141-2 du code de la santé publique 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 ».

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

II. – *Supprimé*

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

2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

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) Après la première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

« Ils doivent être mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans. »

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Article 20 *ter*

Supprimé

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

Article 20 *ter*

L'avant-dernier alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Ce consentement ne peut être recueilli qu'après le succès de l'assistance médicale à la procréation ».

Article 21 *bis*

Conforme.

Article 22 *quinquies*

Conforme.

TITRE VII

RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

TITRE VII

RECHERCHE SUR L'EMBRYON
ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Article 23

Conforme.

Article 23 *bis*

Supprimé

Article 23 *bis*

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.

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

TITRE VII *BIS*

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

TITRE VII *BIS*

NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE

TITRE VII *TER*

APPLICATION ET ÉVALUATION
DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

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.

« À la suite du débat public, le comité établit un rapport qu'il présente devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, qui procède à son évaluation.

« En 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* **Supprimé**

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 réunissent 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. 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. »

TITRE VII *TER*

APPLICATION ET ÉVALUATION
DE LA LOI RELATIVE À LA BIOÉTHIQUE

Article 24 *ter* A

« *Art. L 1412-1-1.* – Tout ...

... santé *doit* être ...

... technologiques.

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

Article 24 *ter* B

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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.

Article 24 *quater* A

Supprimé

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 :

1° A (*nouveau*) Le 3° est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité » ;

1° Le 9° est ainsi rédigé :

« 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 ; »

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. » ;

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 24 *quater*

1° A ***Supprimé***

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

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 les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.

« Il comporte également :

« 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, 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 ;

« 3° *Supprimé*

« 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 parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Article 24 quinquies A

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa supprimé

Article 24 quinquies AA (nouveau)

L'institut national de la santé et de la recherche médicale remet chaque année au Parlement un rapport sur la recherche sur les causes de la stérilité.

Article 24 quinquies A

Après la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 1418-6 du code de la santé publique, sont insé-

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

rées 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. »

TITRE VII *QUATER*

Division et intitulé supprimés

Article 24 *octies*

Supprimé

TITRE VII *QUATER*

**RECHERCHES
IMPLIQUANT LA
PERSONNE HUMAINE**

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 surveil-

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

lance. » ;

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. » ;

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 peu-

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

vent être mises en œuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1. Le promoteur adresse une copie de cet avis et un résumé de la recherche à l'autorité compétente. Sur demande de celle-ci, le comité de protection des personnes concerné transmet sans délai toutes les informations utiles concernant ces recherches à l'autorité compétente.

« 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 :

« – 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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 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 :

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

« 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 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 :

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

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, » ;

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 :

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

« Lorsqu'une recherche non interventionnelle porte sur l'observance d'un traitement et que sa réalisation répond à une demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de la Haute Autorité de santé ou de l'Agence européenne des médicaments, l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne présente aucun risque sérieux prévisible. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche. » ;

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 personne de confiance mentionnée à l'article

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 » ;

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 :

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

« 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 : « biomédical » 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

Texte adopté par l'Assemblée nationale
en deuxième lecture

Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture

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 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 législa-

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

Article 24 *nonies*

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

tives, 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 cosmétiques 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 ;

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

Article 24 *decies*

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

« 2° À titre dérogatoire, les médicaments ou produits faisant l'objet d'une recherche mentionnée aux 1° ou 2° de l'article L. 1121-1, à finalité non commerciale et ayant reçu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Ces instances s'assurent de l'intérêt de ces recherches pour la santé publique et notamment pour l'amélioration du bon usage et pour l'amélioration de la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

« 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 recouvré par les organismes mentionnés à l'article L. 213-1 du même code désignés par le directeur de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Le recours présenté contre la décision fixant ce reversement est un recours de pleine juridiction. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par décret.

« Si le promoteur ne respecte pas l'obligation de reversement visée à l'alinéa précédent, il se voit appliquer une pénalité dont le montant ne peut être supérieur à 10 % du chiffre d'affaires réalisé par le promoteur constaté l'année précédente. Un décret précise les modalités d'application de cette disposition. »

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 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. »

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

Article 24 *undecies*

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 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,

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

Article 24 duodecies

Supprimé

Article 24 terdecies

Supprimé

Article 24 quaterdecies

Supprimé

Article 24 quindecies

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 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 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 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 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 ;

« – dans le cadre de recherches sur la personne portant sur des médicaments de thérapie innovante définis à

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

Article 24 *sexdecies*

Supprimé

Article 24 *septdecies*

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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 articles », 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.

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

—

Article 24 octodecies

Supprimé

Article 24 novodecies

Supprimé

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

—

« 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 deuxième 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 octodecies

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 aliéna de l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, 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 novodecies

Le test de la dose maximale tolérée d'un médicament

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Article 24 *vicies*

Article 24 *vicies*

Supprimé

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.

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 *unvicies*

Article 24 *unvicies*

Supprimé

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 *duovicies*

Article 24 *duovicies*

Supprimé

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.

TITRE VIII

TITRE VIII

DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

DISPOSITIONS RELATIVES À L'OUTRE-MER

Article 25

.....Conforme.....

Articles 26 à 28

.....Suppressions conformes.....

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

—

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

—

Articles 30 à 32

.....Suppressions conformes.....

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

TITRE IX

DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET DIVERSES

.....