

# ASSEMBLÉE NATIONALE

## DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

---

---

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

12<sup>e</sup> Législature

**SESSION ORDINAIRE DE 2003-2004**

96<sup>e</sup> séance

**COMPTE RENDU INTÉGRAL**

2<sup>e</sup> séance du mercredi 10 décembre 2003



## SOMMAIRE

### PRÉSIDENCE DE M. FRANÇOIS BAROIN

1. **Bioéthique.** – Suite de la discussion, en deuxième lecture, d'un projet de loi (p. 12100).

#### DISCUSSION DES ARTICLES (*suite*) (p. 12100)

##### Avant l'article 5 (*suite*) (p. 12100)

Amendements n<sup>os</sup> 99 de Mme Fraysse et 18, deuxième rectification, de M. Leonetti : Mme Jacqueline Fraysse, MM. Michel Piron, Pierre-Louis Fagniez, rapporteur de la commission des affaires culturelles ; Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. – Retrait de l'amendement n<sup>o</sup> 99 ; adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 18, deuxième rectification.

##### Article 5 (p. 12101)

Amendement n<sup>o</sup> 54 rectifié de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 217 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 143 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 144 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 5 modifié.

##### Article 6 (p. 12102)

Amendement n<sup>o</sup> 241 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 242 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 243 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 218 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 6 modifié.

##### Article 7 (p. 12104)

Amendement n<sup>o</sup> 240 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 56 de la commission, avec le sous-amendement n<sup>o</sup> 145 de M. Claeys : MM. le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Rejet du sous-amendement ; adoption de l'amendement.

Amendement n<sup>o</sup> 57 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, Alain Claeys. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 58 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 59, deuxième correction, de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 60 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 196 de M. Villain : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 146 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 245 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 253 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 7 modifié.

##### Après l'article 7 (p. 12108)

Amendement n<sup>o</sup> 147 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 61 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre, Mme Catherine Génisson. – Adoption.

##### Article 8 (p. 12109)

Amendements n<sup>os</sup> 247 de la commission et 149 de M. Claeys : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 247 ; l'amendement n<sup>o</sup> 149 n'a plus d'objet.

Amendements n<sup>os</sup> 246, 248 et 249 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoptions.

Amendement n<sup>o</sup> 102 de Mme Fraysse : Mme Jacqueline Fraysse, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 100 de Mme Fraysse : Mme Jacqueline Fraysse, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 64 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements n<sup>os</sup> 221 du Gouvernement et 65 de la commission : MM. le ministre, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n<sup>o</sup> 65 ; adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 221.

Amendement n<sup>o</sup> 219 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 238 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 148 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 150 de M. Claeys : MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 281 de M. Fagniez : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 250 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 251 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 128 de M. Le Déaut : MM. Jean-Yves Le Déaut, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n<sup>o</sup> 282 rectifié de M. Fagniez : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n<sup>o</sup> 220 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 8 modifié.

##### Article 8 *bis* (p. 12117)

Amendement n<sup>o</sup> 71 rectifié de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

L'amendement n° 151 de M. Claeys n'a plus d'objet.

Adoption de l'article 8 *bis* modifié.

Article 9 (p. 12117)

Le Sénat a supprimé cet article.

Article 10. – Adoption (p. 12118)

Article 11 (p. 12118)  
(*coordination*)

Amendement n° 252 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 72 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 11 modifié.

Article 12 *bis* A (p. 12119)

Amendement de suppression n° 73 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

L'article 12 *bis* A est supprimé.

Après l'article 12 *bis* A (p. 12119)

Amendement n° 74 de la commission : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Article 12 *bis* (p. 12119)

MM. Alain Claeys, Jean-Claude Lefort, le ministre, Mme Valérie Pécresse, rapporteure pour avis de la commission des lois ; M. Jean-Yves Le Déaut, Mme Christine Boutin.

Amendements n°s 169 et 170 de M. Lefort et 152 de M. Claeys : Mme Jacqueline Fraysse, MM. Alain Claeys, le rapporteur, le ministre, Jean-Yves Le Déaut, Jean-Claude Lefort. – Rejet, par scrutin, de l'amendement n° 169 ; rejet de l'amendement n° 170 ; rejet, par scrutin, de l'amendement n° 152.

Amendement n° 4 de la commission des lois, avec les sous-amendements n°s 75 de la commission des affaires culturelles et 52 de Mme Pécresse : Mme la rapporteure pour avis, MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption des sous-amendements et de l'amendement modifié.

L'amendement n° 171 de M. Lefort n'a plus d'objet.

Amendement n° 76 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 77 corrigé de commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 12 *bis* modifié.

*Suspension et reprise de la séance* (p. 12131)

Article 12 *ter* (p. 12131)

Amendement n° 5 de la commission des lois : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 78 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 12 *ter* modifié.

Article 13 (p. 12131)

Amendement n° 237 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 267 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 13 modifié.

Article 14 (p. 12133)

Amendement n° 80 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 14 modifié.

Avant l'article 15 (p. 12134)

Amendement n° 108 corrigé de Mme Boutin : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Article 15 (p. 12134)

Mme Christine Boutin.

Amendement n° 153 de M. Claeys : MM. Jean-Marie Le Guen, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 109 corrigé de Mme Boutin : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre, Alain Claeys, Mmes Jacqueline Fraysse, Catherine Génisson. – Rejet.

Amendement n° 6 de la commission des lois : Mme la rapporteure pour avis, M. le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 15 modifié.

Article 15 *bis* (p. 12138)

Amendement n° 110 corrigé de Mme Boutin : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Adoption de l'article 15 *bis*

Avant l'article 16 (p. 12138)

Amendement n° 82 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Article 16 (p. 12138)

Amendement de suppression n° 83 de la commission des affaires culturelles : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

L'article 16 est supprimé.

Article 17 (p. 12138)

Amendement n° 222 du Gouvernement ; MM. le ministre, le rapporteur, Mme Christine Boutin. – Adoption.

Amendements n°s 254 rectifié de la commission des affaires culturelles et 154 corrigé de M. Claeys : MM. le rapporteur, le ministre, Mme Christine Boutin, M. Alain Claeys, Mme la rapporteure pour avis, M. Michel Piron. – Retrait de l'amendement n° 154 corrigé ; adoption de l'amendement n° 254 rectifié.

Adoption de l'article 17 modifié.

Renvoi de la suite de la discussion à une prochaine séance.

2. Dépôt d'un projet de loi (p. 12143).
3. Dépôt d'une proposition de résolution (p. 12143).
4. Dépôt d'un rapport (p. 12143).
5. Dépôt d'un rapport d'information (p. 12143).
6. Ordre du jour des prochaines séances (p. 12144).

# COMPTE RENDU INTÉGRAL

**PRÉSIDENCE DE M. FRANÇOIS BAROIN,  
vice-président**

M. le président. La séance est ouverte.  
*La séance est ouverte à vingt et une heures trente.)*

1

## BIOÉTHIQUE

**Suite de la discussion, en deuxième lecture,  
d'un projet de loi**

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion, en deuxième lecture, du projet de loi relatif à la bioéthique (n<sup>os</sup> 593, 761.)

**Discussion des articles (suite)**

M. le président. Cet après-midi, l'Assemblée a commencé la discussion des articles et s'est arrêtée aux amendements n<sup>os</sup> 99 et 18, deuxième rectification, portant articles additionnels avant l'article 5.

**Avant l'article 5 (suite)**

M. le président. Les amendements n<sup>os</sup> 99 et 18, deuxième rectification, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n<sup>o</sup> 99, présenté par Mme Fraysse et les membres du groupe des député-e-s communistes et républicains, est ainsi libellé :

« Avant l'article 5, insérer l'article suivant :

« Les troisième et dernier alinéas de l'article L. 114-3 du code du service national sont complétés par des mots et par deux phrases ainsi rédigées :

« Au cours duquel ils reçoivent une information détaillée concernant les besoins nationaux en matière de greffons. A cette occasion, il leur sera proposé d'exprimer leur position à l'égard d'un éventuel don d'organe à leur décès sur un questionnaire déterminé par arrêté du ministre de la santé. Ce questionnaire mentionnant leur acceptation ou leur refus sera transmis, le cas échéant, à leur caisse primaire d'assurance maladie afin de faire figurer cette mention sur la carte électronique prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale. »

L'amendement n<sup>o</sup> 18, deuxième rectification, présenté par M. Leonetti est ainsi libellé :

« Après l'article 7, insérer l'article suivant :

« Le deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article 1232-1 du code de la santé publique. »

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour soutenir l'amendement n<sup>o</sup> 99.

Mme Jacqueline Fraysse. Cet amendement s'inscrit dans le droit-fil de la discussion précédente. Il s'agit toujours de la même préoccupation : créer les conditions de mieux satisfaire les demandes de greffe, domaine où notre pays n'est vraiment pas bien placé. Nous pensons donc qu'il serait bon de profiter de l'appel de préparation à la défense pour sensibiliser les jeunes de notre pays à ces questions, en leur présentant une information objective et pour développer chez eux le sens de la citoyenneté, de la solidarité, de la responsabilité en leur proposant un questionnaire concernant le don d'organes.

M. le président. L'amendement n<sup>o</sup> 18, deuxième rectification, est-il défendu ?

M. Michel Piron. Il est défendu.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, pour donner l'avis de la commission sur les amendements n<sup>os</sup> 99 et 18, deuxième rectification.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales. La commission est défavorable à l'amendement de Mme Fraysse et favorable à celui de M. Leonetti.

M. le président. La parole est à M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées, pour donner l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements.

M. Jean-François Mattei, ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis. Je pense toutefois que l'adoption de l'amendement n<sup>o</sup> 18, deuxième rectification, satisferait les attentes de Mme Fraysse.

M. le président. Maintenez-vous votre amendement, Mme Fraysse ?

Mme Jacqueline Fraysse. Je retire mon amendement, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n<sup>o</sup> 99 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n<sup>o</sup> 18, deuxième rectification.

*(L'amendement est adopté.)*

## Article 5

**M. le président.** « Art. 5. – Le titre 1<sup>er</sup> du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

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

« 2<sup>o</sup> L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il est dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou en cas de décès de l'intéressé ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnées à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire.

« Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions. » ;

« 2<sup>o bis</sup> L'article L. 1211-3 est ainsi modifié :

« a) Le second alinéa est complété par les mots : “, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale” ; »

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

« 3<sup>o</sup> L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

« a) La deuxième phrase est supprimée ;

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. » ;

« 4<sup>o</sup> L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-6. – Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

« Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles. » ;

« 5<sup>o</sup> L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-7. – Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits. » ;

« 5<sup>o bis</sup> Supprimé ;

« 6<sup>o</sup> A l'article L. 1211-8, le mot : “titre” est remplacé par le mot : “livre”, et les mots : “les articles L. 1211-2 à L. 1211-6” sont remplacés par les mots : “les articles L. 1211-1 à L. 1211-7” ;

« 7<sup>o</sup> L'article L. 1211-9 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-9. – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

« 1<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;

« 2<sup>o</sup> Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;

« 3<sup>o</sup> Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;

« 4<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;

« 5<sup>o</sup> La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8. »

**M. Fagniez, rapporteur,** a présenté un amendement, n<sup>o</sup> 54 rectifié, ainsi rédigé :

« Substituer à la dernière phrase du deuxième alinéa du 2<sup>o</sup> de l'article 5 les trois phrases suivantes : “Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnées à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé”. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement clarifie la rédaction du deuxième alinéa de l'article 5 qui vise les situations où il peut être dérogé à l'obligation d'informer les personnes sur lesquelles des éléments et produits du corps humain ont été prélevés avant tout changement de finalité concernant l'utilisation de ces éléments.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 54 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 217, ainsi rédigé :

« Compléter le 3<sup>o</sup> de l'article 5 par l'alinéa suivant :

« Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins ».

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement a pour objet de permettre aux personnes qui se prêtent à un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur, de bénéficier du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. L'amendement a été accepté par la commission.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 217.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Le Déaut, Cohen, Mmes Perrin-Gaillard, Lignières-Cassou, MM. Tourtelier, Blisko, Schwantzenberg et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 143, ainsi libellé :

« Après le mot : "thérapeutiques", rédiger ainsi la fin du premier alinéa du texte pour l'article L. 1211-6 du code de la santé publique : "si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible couru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci." »

La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. Nous proposons, à travers cet amendement, d'introduire la notion de proportionnalité, afin de rappeler que l'acte médical n'est pas dénué de risque, même si ce dernier n'est pas susceptible d'être qualifié précisément, mais s'inscrit dans un rapport qui évolue au cas par cas.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. La commission a préféré conserver le terme « supérieur » qui lui semble plus clair et moins sujet à interprétation.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 143.  
*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Le Déaut, Cohen, Mmes Perrin-Gaillard, Lignières-Cassou, MM. Tourtelier, Blisko, Schwantzenberg et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 144, ainsi libellé :

« Rétablir le 5<sup>o</sup> *bis* de l'article 5 dans le texte suivant :

« 5<sup>o</sup> *bis* Après l'article L. 1211-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-7-1. – La reconnaissance de la nation est acquise aux personnes qui font don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps. »

La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. Cette disposition, que nous avons adoptée en première lecture, résulte des travaux de la mission d'information, aux yeux de laquelle la loi devait exprimer la reconnaissance de la nation à l'égard de ces personnes.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. La commission a rejeté cet amendement, car elle a jugé cette affirmation de principe superfétatoire, dans la mesure où des lieux de mémoire seront consacrés aux donateurs d'organes dans les établissements pratiquant le prélèvement d'organes. Je rappelle qu'aujourd'hui, ici-même, à l'Assemblée nationale, a été planté un ginkgo biloba en hommage aux donateurs d'organes.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 144.  
*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 5, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 5, ainsi modifié, est adopté.)*

## Article 6

M. le président. « Art 6. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-5, les mots : "de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité" sont remplacés par les mots : "de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire" ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

« a) Les 2<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> deviennent les 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> ;

« b) Il est inséré un 2<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 2<sup>o</sup> Des pâtes plasmatiques ; »

« c) Les 4<sup>o</sup> et 5<sup>o</sup> deviennent les 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup> et sont ainsi rédigés :

« 5<sup>o</sup> Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1. ;

« 6<sup>o</sup> Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ;

« d) La dernière phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :

« Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie ;

« 3<sup>o</sup> L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :

« a) Après les mots : « d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatisée », sont insérés les mots : « , à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé ;

« b) Il est complété par un alinéa rédigé :

« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5. »

M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement n° 241, ainsi libellé :

« Avant le 1<sup>o</sup> de l'article 6, insérer les cinq alinéas suivants :

« 1<sup>o</sup> A l'article L. 1221-4 est ainsi modifié :

« a) Les mots : “, dans les conditions définies par décret” sont supprimés.

« b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des analyses de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Le délai imposé pour l'obtention des résultats des analyses et des tests des produits sanguins pouvant être préjudiciable à certaines recherches qui exigent des produits frais, cet amendement vise à permettre la mise en route des recherches avant l'obtention de ces résultats.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 241. (L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 242 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 1<sup>o</sup> de l'article 6 :

« 1<sup>o</sup> Après le mot : “thérapeutique”, la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigé : “ou de la compatibilité tissulaire l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible”. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. C'est une précision très importante.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 242 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 243 rectifié, ainsi libellé :

« I. – Après le c du 2<sup>o</sup> de l'article 6, insérer les deux alinéas suivants :

« c) *bis* Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7<sup>o</sup> ainsi rédigé :

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

« II. – En conséquence, rédiger ainsi le d) du 2<sup>o</sup> de cet article :

« d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Cet amendement a pour objet de compléter la liste des produits à finalité sanitaire pouvant être préparés à partir du sang et de ses composants, en y ajoutant les excipients de médicaments ou les adjuvants de fabrication, et d'encadrer l'utilisation du sang et de ses composants dans le cadre des contrôles de qualité des analyses de biologie médicale et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 243 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 218, ainsi libellé :

« Après le 2<sup>o</sup> de l'article 6, insérer les quatre alinéas suivants :

« 2<sup>o</sup> *bis*. – Il est inséré, après l'article L. 1221-8, un article L. 1221-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1221-8-1. – Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale soit dans le cadre d'une recherche biomédicale soit dans une finalité de constitution de collections d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

« Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 à L. 1243-4 sont appli-

cables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1127-7.

« Lorsque des prélèvements de sang, visés à l'alinéa précédent, sont effectués à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité consultatif de protection des personnes, mentionné à l'article L. 1243-3, s'assure en outre que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable. »

La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Les prélèvements de sang qui ne comportent que des risques négligeables sont actuellement régis par les dispositions de la loi « Huriet ». Or, le régime applicable aux collections d'échantillons biologiques humains est distinct de celui applicable aux recherches biomédicales.

Compte tenu de ces éléments et dans un but de simplification des procédures, il est opportun de prévoir une procédure unique pour les hémathèques – c'est-à-dire les collections de produits sanguins – constitués à partir de prélèvements de sang qui ne comportent que des risques négligeables, et donc de préciser que, dans ce cas, ces actes relèvent uniquement des dispositions relatives aux collections d'échantillons biologiques humains.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement a été accepté par la commission.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 218.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 6, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 6, ainsi modifié, est adopté.)*

## Article 7

**M. le président.** « Art. 7. – A. – *Non modifié.*

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

I. – Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :

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

*Art. L. 1231-1.* – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère, de fils ou fille, de frère ou sœur, ou de conjoint du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines

germaines du receveur ainsi que le conjoint du père ou de la mère du receveur. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

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

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

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

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

« A compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;

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

« *Art. L. 1231-3.* – Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre.

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

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

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

« *Art. L. 1231-4.* – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence

territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement. » ;

« 4<sup>o</sup> L'article L. 1231-5 est abrogé.

« II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1232-1.* – Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci, et les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

« Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

« L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques.

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

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

« *Art. L. 1232-3.* – Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

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

« b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

« 3<sup>o</sup> A l'article L. 1232-5, après les mots : "à un prélèvement", sont insérés les mots : "ou à une autopsie médicale" ;

« 4<sup>o</sup> L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

« a) Le 1<sup>o</sup> est ainsi rédigé :

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

« b) Il est complété par un 3<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 3<sup>o</sup> Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »

« III. – Le chapitre III est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :

« Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des

établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

« 2<sup>o</sup> A l'article L. 1233-2, après les mots : "des prélèvements d'organes", sont insérés les mots : "en vue de don" ;

« 3<sup>o</sup> L'article L. 1233-3 devient l'article L. 1233-4 ; dans cet article, après les mots : "des prélèvements d'organes", sont insérés les mots : "à fins de greffe" ;

« 4<sup>o</sup> L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 1233-3.* – Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe. »

« IV. – *Non modifié.*

« V. – Le chapitre V est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-1.* – Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

« Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

« Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-2.* – Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention médicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

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

« Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I<sup>er</sup>, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre. » ;

« 3<sup>o</sup> Les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 deviennent respectivement les articles L. 1235-6 et L. 1235-7 ;

« 4<sup>o</sup> Il est rétabli deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

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

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

« 5<sup>o</sup> II est inséré un article L. 1235-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-5.* – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps

humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur, et M. Jean-Michel Dubernard ont présenté un amendement, n° 240 rectifié, ainsi libellé :

« Après le premier alinéa du B de l'article 7, insérer le paragraphe suivant :

« I A. – Au début du titre III, sont insérés deux articles L. 1231-1A et L. 1231-1B ainsi rédigés :

« Art. L. 1231-1A – Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.

« Art. L. 1231-1B – Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Il s'agit d'un amendement très important, qui apporte de profondes modifications. Il inscrit dans la loi que l'activité de prélèvement et de greffe est une priorité nationale. Tout doit être mis en œuvre pour développer la greffe d'organes. En effet, le nombre de décès enregistrés sur la liste d'attente de greffe d'organes entre 1996 et 2000 reste désespérément élevé : 200 à 250 par an.

Par ailleurs, l'attribution des organes en France pose plusieurs problèmes : délais, choix du receveur et surtout égalité des régions et des CHU face à l'attribution. Il convient donc de rappeler dans la loi le principe essentiel d'équité devant prévaloir en matière d'attribution des organes.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Très favorable. Le Gouvernement pense en effet souhaitable de faire de la greffe une priorité nationale, comme de respecter le principe d'équité.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 240 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 56, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi les deux premiers alinéas du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique :

« Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

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

Sur cet amendement, M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, M. Tourte-

lier, M. Blisko, M. Schwartzberg et les membres du groupe socialiste ont présenté un sous-amendement, n° 145, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, à l'amendement n° 56 :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute autre personne ayant avec ce dernier un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 56.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Cet article prévoit la saisine systématique du comité d'experts pour les donneurs familiaux, à l'exception du père ou de la mère du receveur – cela semble aller de soi. Il s'agit d'encadrer l'élargissement du cercle des donneurs vivants réalisé par le projet de loi.

Cet amendement a été adopté par la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson, pour soutenir le sous-amendement n° 145.

Mme Catherine Génisson. Il s'agit là d'une question très grave. Les progrès de la science nous obligent à nous demander si l'on peut étendre le prélèvement d'organes sur donneur vivant.

En cas de prélèvement d'organes sur personne décédée, la relation anonyme est une obligation. En cas de prélèvement sur donneur vivant, en revanche, la relation est très forte entre le donneur et le receveur.

J'ajoute que les prélèvements sur donneur vivant ne sont pas sans risque. Le président de notre commission et le rapporteur nous ont indiqué que le prélèvement d'un foie donne lieu à 1 % de décès. Voilà un chiffre que je qualifierai presque d'effrayant. Pour le prélèvement d'un rein, le taux est de un sur 3 000, ce qui est encore très important.

Je m'interroge sur la décision de prélever sur donneur vivant. Pour autant, nous sommes dans l'obligation de le faire : la carence en organes aboutit au décès de 200 à 250 personnes chaque année, faute d'avoir pu être greffées ; par ailleurs, le nombre de prélèvements d'organes sur personnes décédées diminue, grâce, notamment, aux progrès accomplis en matière de sécurité routière.

Je pense que c'est un sujet que l'on devra remettre régulièrement à l'ordre du jour. Actuellement, on est obligé de recourir à ces prélèvements sur donneur vivant. Mais peut-être faudra-t-il un jour changer de voie.

A partir du moment où nous sortons de la logique stricte « descendant-ascendant » et où nous élargissons le champ des donneurs vivants, je ne vois pas pourquoi on limite le niveau de relation existant entre le donneur et le receveur. Y a-t-il une différence entre un arrière-grand-cousin, un ami intime, ou le compagnon ? Je ne vois pas comment on peut justifier un niveau de lien affectif entre un donneur et un receveur potentiel pour autoriser – ou ne pas autoriser – le prélèvement. La formule qui avait été acceptée en première lecture à l'Assemblée nationale et qui consistait à s'appuyer sur des liens « étroits et stables », me semblait la bonne. Par cette formule, on ne limitait pas le don d'organes au cercle familial.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** De nombreux députés, membres de la commission, se retrouvent dans les remarques que vient de faire Mme Génisson. Il y avait en effet matière à discussion. Pour autant, cet amendement a été rejeté. En effet, on n'a pas souhaité trop élargir le cercle des donneurs. L'objectif n'est pas de compenser la pénurie en augmentant le nombre des donneurs vivants, mais de se donner les moyens de le faire en augmentant celui des donneurs cadavériques.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis que la commission.

**M. le président.** La parole est à Mme Catherine Génisson.

**Mme Catherine Génisson.** Je comprends les arguments de M. le rapporteur et je ne pense pas que nous ayons de divergences de fond.

La limite par rapport au prélèvement sur donneur vivant, je la placerai plutôt dans le temps. Il conviendrait, à l'occasion des prochaines révisions des lois de bioéthique, de se reposer globalement la question. A partir du moment où on a étendu la possibilité de prélèvement, je ne vois pas l'intérêt qu'il y a à se baser sur l'importance du lien affectif unissant le donneur et le receveur – même si les liens familiaux sont très étroits.

**M. le président.** Je mets aux voix le sous-amendement n° 145.

*(Le sous-amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 56.  
*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 192 de M. Villain n'est pas défendu.

**M. Fagniez, rapporteur, MM. Claeys, Jean-Marie Le Guen, Mme Génisson, M. Evin** et les commissaires membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 57, ainsi rédigé :

« Supprimer la dernière phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cette disposition a été introduite par le Gouvernement au Sénat, malgré les réserves émises par la commission des affaires sociales. Il s'agit d'exiger que le parent d'un enfant mineur obtienne l'accord de l'autre parent pour pouvoir donner un organe de son vivant.

Il a semblé nécessaire à la commission de supprimer une telle disposition, qui va à l'encontre de la dimension individuelle du don. Le don d'organes est une liberté que chaque personne exerce individuellement. Avoir à charge des enfants mineurs ne doit pas interdire à un individu d'exercer seul cette liberté.

Cet amendement a été adopté par la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Le Gouvernement ne s'opposera pas à cet amendement, mais il souhaite rappeler que nous sommes en train de discuter d'une solidarité familiale. Dès lors qu'il s'agit d'un don à l'intérieur même d'une famille et que l'un des adultes concernés exerce une responsabilité partagée vis-à-vis d'un enfant, il nous semblait utile qu'il y ait accord entre les deux parents.

Cela dit, je m'en remettrai à la sagesse de l'Assemblée.

**M. le président.** La parole est à M. Alain Claeys.

**M. Alain Claeys.** Je soutiens cet amendement.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 57.  
*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 58, ainsi rédigé :

« Au début du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, supprimer les mots : "A compter de la promulgation de la présente loi, ". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** C'est un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 58.  
*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Les amendements n°s 178 et 179 de M. Jardé ne sont pas défendus.

**M. Fagniez, rapporteur,** a présenté un amendement, n° 59, deuxième correction, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-1 du code de la santé publique :

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement vise à rendre pleinement effectif le principe du consentement présumé, tel que prévu par la loi Caillavet. Il a été adopté par la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 59, deuxième correction.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Les amendements n°s 195 de M. Villain, 126 et 127 de M. Le Déaut, 193 et 194 de M. Villain, ne sont pas défendus.

**M. Fagniez, rapporteur,** a présenté un amendement, n° 60 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 3<sup>o</sup> du II du B de l'article 7 :  
« 3<sup>o</sup> L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1232-5. – Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement a été adopté par la commission.

L'article L. 1232-5 du code de la santé publique, issu de la loi de 1994, impose aux médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée de s'assurer de la restauration décente du corps.

Cet amendement vise à renforcer cette notion de restauration du corps. Une telle obligation revêt un caractère éminemment éthique. Les praticiens doivent prendre conscience de l'importance que ceux qui sont confrontés à de telles situations attachent à l'observation scrupuleuse de cette prescription. C'est une marque de respect non seulement à l'égard des morts, mais aussi à l'égard des familles.

Cette disposition va dans le sens de la promotion du don cadavérique.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 60 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** M. Villain a présenté un amendement, n° 196, ainsi rédigé :

« Compléter le 3<sup>o</sup> du II du B de l'article 7 par les mots : "et de ménager les sentiments de la famille". »

**Mme Christine Boutin.** Il est défendu, monsieur le président.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Madame Boutin, il faut apporter « une touche d'humanité », dit-on dans l'exposé sommaire, tandis que l'amendement rappelle au devoir de ménager la famille... Cela est complètement contraire à la règle du consentement présumé. D'où le rejet de la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 196.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, M. Tourtelier, M. Blisko, M. Schwartzberg et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 146, ainsi rédigé :

« Supprimer le 4<sup>o</sup> du III du B de l'article 7. »

La parole est à M. Alain Claeys.

**M. Alain Claeys.** Cet amendement est défendu.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Rejeté par la commission, pour les mêmes raisons que précédemment.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 146.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 245, ainsi rédigé :

« Compléter le IV de l'article 7 par l'alinéa suivant :

« 4<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 du code de la santé publique est complété par les mots : " , après avis de l'Agence de la biomédecine". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** C'est un amendement de coordination.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 245.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** M. Fagniez, rapporteur, n° 253, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1235-2 du code de la santé publique, substituer au mot : "médicale", le mot : "chirurgicale". »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 253.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 7, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 7, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Après l'article 7

**M. le président.** M. Claeys, Mme Royal, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, MM. Tourtelier, Blisko, Schwartzberg et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 147, ainsi libellé :

« Après l'article 7, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En collaboration avec le ministère de l'éducation nationale et le ministère de la recherche, le ministère de la santé mène des campagnes de sensibilisation sur le don de gamètes, et particulièrement du don d'ovocytes, auprès du grand public. Ces campagnes insistent sur la nécessité de lutter contre la marchandisation du corps humain. »

La parole est à M. Alain Claeys.

**M. Alain Claeys.** Cet amendement est défendu.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement a été accepté par la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 147.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 61 rectifié, ainsi libellé :

« Après l'article 7, insérer l'article suivant :

« L'article L. 1233-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus, en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Cet amendement vise à intégrer le prélèvement d'organes et de tissus dans les missions de service public exercées par tous les établissements de santé. Il a été adopté par la commission.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. La parole est à Mme Catherine Génisson.

Mme Catherine Génisson. On ne peut être que pour cet amendement ; néanmoins, je pense que c'est un vœu pieux. Il faudrait déjà définir le niveau des établissements de santé concernés et indiquer qu'il ne peut s'agir que de ceux qui disposent d'un service d'accueil d'urgence.

Par ailleurs, quand on connaît la situation dans laquelle se trouvent actuellement les hôpitaux et, en particulier, leurs services d'urgence, on se demande comment ils pourront répondre à une telle obligation.

Quoi qu'il en soit, je me permets d'insister sur le fait qu'il est très important d'informer et de former les personnels. Devant ce genre de situation, les personnels sont souvent angoissés et commettent des maladroites importantes.

Enfin, je signale que nous ne disposons pas de locaux propices suffisamment isolés pour pouvoir faire face. Ce sont des considérations très pratiques qui méritent d'être pris en compte.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 61 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

## Article 8

M. le président. « Art. 8. – A. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – *Non modifié.*

« II. – Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1241-1. – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisa-

tion de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

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

« Le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

« 2<sup>o</sup> A l'article L. 1241-2, après les mots : "produits du corps humain", sont insérés les mots : "en vue de don" ;

« 3<sup>o</sup> Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

« Art. L. 1241-3. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

« Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

« Art. L. 1241-4. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

poïétique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

« En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

« Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

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

« 4<sup>o</sup> Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

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

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

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

« 2<sup>o</sup> Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

« 3<sup>o</sup> Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »

« III. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1242-I.* – Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeu-

tiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5<sup>o</sup> de l'article L. 1221-8.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. ;

« 2<sup>o</sup> A l'article L. 1242-2, après les mots : "prélèvements de tissus", sont insérés les mots : "et de cellules en vue de don" ;

« 3<sup>o</sup> A l'article L. 1242-3, les mots : "qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire" sont remplacés par les mots : "mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1".

« IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

### « CHAPITRE III

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

« *Art. L. 1243-1.* – A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

« *Art. L. 1243-2.* – Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre.

« L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

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

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

« Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente première partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration auprès du ministre chargé de la recherche est accompagnée de cet avis.

« Le ministre chargé de la recherche peut s'opposer, dans les trois mois qui suivent la déclaration, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

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

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

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

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

« Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement aux ministres chargés de la recherche et de la santé. Dans ce cas, le ministre chargé de la santé peut également, pour ce qui le concerne, s'opposer, suspendre ou interdire les activités ainsi déclarées, dans les conditions prévues aux quatrième et cinquième alinéas du présent article.

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

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

« *Art. L. 1243-5.* – Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation, ainsi que de leurs indications thérapeutiques.

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

« L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

« *Art. L. 1243-6.* – Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie.

« Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du présent code, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

« *Art. L. 1243-7.* – La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à

des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I<sup>er</sup> du présent livre.

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

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

« 2<sup>o</sup> Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

« 3<sup>o</sup> En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

V. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> *Supprimé* ;

2<sup>o</sup> L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1244-2. – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

« 3<sup>o</sup> A l'article L. 1244-4, les mots : "cinq enfants" sont remplacés par les mots : "dix enfants" ;

« 4<sup>o</sup> La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée ;

« 5<sup>o</sup> Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : "au ministre chargé de la santé" sont remplacés par les mots : "à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine" ;

« 6<sup>o</sup> L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

« VI. – Le chapitre V est ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE V

#### « Dispositions communes

« Art. L. 1245-1. – Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

« La décision de retrait est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Art. L. 1245-2. – Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

« Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I<sup>er</sup> à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

« Art. L. 1245-3. – Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

« Art. L. 1245-4. – Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés aux articles L. 1243-1, L. 5151-1 et L. 5152-2, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6.

« Art. L. 1245-5. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules de la moelle hématopoïétique en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle hématopoïétique en

application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques.

« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomocytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.

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

« Art. L. 1245-6. – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 1245-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 1245-8. – Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

« B. – *Non modifié.*

« C. – La première phrase du quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :

« 1<sup>o</sup> Après les mots : "produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique", sont insérés les mots : "et aux pâtes plasmatisques mentionnées au 2<sup>o</sup> de l'article L. 1221-8 dudit code" ;

« 2<sup>o</sup> Les mots : "aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique" sont remplacés par les mots : "aux organes, tissus, cellules, gamètes ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code". »

Je suis saisi de deux amendements, nos 247 et 149, pouvant faire l'objet d'une présentation commune.

L'amendement n° 247, présenté par M. Fagniez, rapporteur, est ainsi rédigé :

« I. – Dans la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*", les mots : "ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale". »

« II. – En conséquence, dans la première phrase du deuxième alinéa de cet article, après le mot : "thérapeutiques", insérer les mots : "ou en vue de

réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale". »

L'amendement n° 149, présenté par M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Schwartzberg, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, M. Tourtelier, M. Blisko et les membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« A la fin de la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, supprimer les mots : "médicaux de diagnostic". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 247.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Cet amendement a pour objet, dans un souci d'exhaustivité et de protection des personnes, de compléter les finalités thérapeutiques ou scientifiques du prélèvement de tissus ou de cellules ou de collecte de produits du corps humain par une finalité de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et par une finalité de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale.

L'objet de cet amendement est également de spécifier que ces prélèvements utilisés à ces fins de contrôle doivent être réalisés dans le respect des règles d'information et de consentement des personnes sur lesquelles ils sont pratiqués.

Cet amendement a été accepté par la commission.

M. le président. Quels est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 247.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 149 n'a plus d'objet.

Je suis saisi de trois amendements, nos 246, 248 et 249, présenté par M. Fagniez, rapporteur, et pouvant faire l'objet d'une présentation commune.

L'amendement n° 246 est ainsi rédigé :

« I. – Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "cellules de la moelle hématopoïétique" les mots "cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse".

« II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans le dernier alinéa de cet article. »

L'amendement n° 248 est ainsi rédigé :

« I. – Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : "cellules de la moelle hématopoïétique" les mots : "cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse".

« II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans le deuxième alinéa de cet article. »

L'amendement n° 249 est ainsi rédigé :

« I. – Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-4 du code de la santé publique, substituer aux mots : "cellules de la moelle hématopoïétique" les mots : "cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse".

« II. – En conséquence, procéder à la même substitution dans le quatrième alinéa de cet article. »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Il est apparu nécessaire de clarifier l'appellation des cellules issues de la moelle osseuse. A ce titre, l'appellation « cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse » est préférable à celle de « cellules de la moelle hématopoïétique ». On y reviendra tout au long du projet de loi.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur ces trois amendements ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Trois fois favorable !

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 246.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 248.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 249.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Mme Fraysse et les membres du groupe des député-e-s communistes et républicains ont présenté un amendement, n° 102, ainsi libellé :

« Après les mots : “leurs dérivés”, rédiger ainsi la fin du texte proposé pour l'article L. 1243-1 du code de la santé publique : “régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique”. »

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet article 8 a pour objet de définir les principes généraux applicables au prélèvement de tissus ou de cellules et à la collecte de produits issus du corps humain.

Il procède à leur nouvelle classification, établie non en fonction du milieu de prélèvement ou de sa finalité, mais en distinguant d'une part, les cellules non transformées et les préparations dont elles peuvent faire l'objet, d'autre part, les produits de thérapie cellulaire xénogénique ou thérapie génique ne comportant pas de cellules d'origine humaine.

Ce faisant, le texte introduit au second alinéa de son titre IV deux statuts possibles pour ces produits cellulaires humains à finalité thérapeutique. Il les définit soit comme des spécialités pharmaceutiques relevant des dispositions relatives aux médicaments, soit comme des préparations de thérapie cellulaire relevant alors uniquement du don.

Cette distinction semble soulever plus de difficultés qu'elle n'en résout, en introduisant parmi les produits cellulaires une différence dont il est difficile de définir concrètement et précisément le contour. En effet, par son article L.511-1, le code de la santé publique entend par médicament : « Toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales ainsi que tout produit pouvant être administré à l'homme ou à l'animal en vue d'établir un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions organiques. » Dans ces conditions, à quel moment le produit cellulaire à finalité thérapeutique n'est pas un médicament ? Son principe entre tout entier dans cette définition.

Il n'est plus impossible de considérer que chaque produit cellulaire à finalité thérapeutique est susceptible d'entrer dans la catégorie des médicaments, c'est-à-dire de bénéficier d'une accréditation de mise sur le marché délivrée par les services du ministère. Or qu'est-ce qu'un produit cellulaire à finalité thérapeutique ? Rien d'autre qu'un élément transformé du corps humain.

La particularité de la circulation de ces produits cellulaires est justement qu'elle repose sur le don et la gratuité. Or en installant le flou sur la nature des produits cellulaires un certain clivage sans véritable contenu, vous risquez d'ouvrir la boîte de Pandore et d'élargir en instaurant le champ du commerce de ces produits humains.

Je comprends bien la préoccupation exprimée par notre rapporteur concernant le prix de l'investissement technique, mais derrière cette disposition législative se profile le danger particulièrement grave de débordement de l'usage mercantile de l'humain, même lorsque l'humain est entendu au sens de dérivé de produits humains. Ce serait remettre en cause un principe fort, auquel nous sommes attachés. Je souhaiterais d'ailleurs, monsieur le ministre, que vous puissiez éclairer notre assemblée à ce sujet.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Mme Fraysse a raison de rappeler que la solution qu'elle propose est celle qui a prévalu jusqu'à présent. Mais le développement des biotechnologies nous oblige aujourd'hui à reconnaître les produits cellulaires comme des spécialités pharmaceutiques. C'est pourquoi la commission a rejeté cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis que la commission.

**Mme la présidente.** Je mets aux voix l'amendement n° 102.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** Mme Fraysse et les membres du groupe des député-e-s communistes et républicains ont présenté un amendement, n° 100, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, après le mot : “organismes”, insérer les mots : “à but non lucratif”. »

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement vise à exclure les établissements et organismes à but lucratif de la liste des établissements qui peuvent être autorisés par l'AFSSAPS, après avis de l'agence de la biomédecine, à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques, des tissus et de leurs dérivés ainsi que des préparations de thérapie cellulaire.

En effet, l'ouverture de cette autorisation à tout type d'établissement comporte, nous semble-t-il, des risques importants de débordements financiers qui seraient préjudiciable à la fois à la recherche scientifique et aux malades. Certes, il existe aujourd'hui – vous l'avez d'ailleurs précisé, monsieur le rapporteur – des établissements privés qui sont autorisés à préparer et utiliser des produits cellulaires tels que les pansements de peau destinés à traiter les brûlés. Mais, à ma connaissance, il s'agit uniquement d'établissements à but non lucratif. Je pense que c'est une bonne chose et il n'est pas inutile, pour éviter la

marchandisation des produits issus du corps humain, de préciser dans la loi que seuls les établissements à but non lucratif sont autorisés à les utiliser.

Si le caractère lucratif ou non des établissements ou organismes était jusqu'à présent négligeable pour la délivrance d'une autorisation administrative d'exploitation, la commercialisation de ces produits lui confère désormais une singulière importance. Doit-on prendre le risque d'une bataille commerciale sur ce segment de marché, dont on sait qu'elle se traduira par la mise au second plan des intérêts de la science et des malades ? Je ne crois pas, et c'est pour prévenir tout risque de mercantilisation que nous avons déposé cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** La commission a rejeté cet amendement, tout en prenant en considération les arguments de Mme Fraysse. Celle-ci a d'ailleurs une bonne connaissance du rapport, puisqu'elle a anticipé la réponse que j'allais lui donner : il y a déjà des greffes de peau dont le support est préparé dans des laboratoires privés.

Il ne faut pas stigmatiser les laboratoires privés. Il le faut d'autant moins que l'agence de la biomédecine exercera un contrôle de tous ces produits cellulaires, qu'il proviennent de laboratoires publics ou privés à but lucratif ou non.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 100.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 180 de M. Jardé n'est pas défendu.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur, M. Jardé et M. Préel** ont présenté un amendement, n° 64 rectifié, ainsi rédigé :

« Substituer à la dernière phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, les deux phrases suivantes : "La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L'avis de ce dernier est transmis aux ministres compétents sans délai." »

La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement semble avoir été fait pour que nous puissions souhaiter la bienvenue à Mme Haïgnéré (*Sourires*) ; puisqu'il porte sur un alinéa prévoyant que la déclaration doit être adressée au ministre chargé de la recherche. La commission a souhaité ajouter « et, le cas échéant, au ministre chargé de la santé ».

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Avis favorable du ministre de la santé. (*Sourires*.)

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 64 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements, nos 221 et 65, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 221, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : "les trois mois qui suivent la déclaration", les mots : "un délai fixé par voie réglementaire". »

L'amendement n° 65, présenté par M. Fagniez, rapporteur, M. Jardé et M. Préel, est ainsi rédigé :

« Dans le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, substituer au mot : "les trois", le mot : "les deux". »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 221.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Il s'agit d'harmoniser les délais pendant lesquels les ministres chargés de la recherche et de la santé peuvent s'opposer aux activités de constitution et d'utilisation de collections d'échantillons biologiques.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 65.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Il est retiré au profit de l'amendement du Gouvernement.

**M. le président.** L'amendement n° 65 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 221.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 219, ainsi rédigé :

« Compléter le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique par la phrase suivante : "Il peut également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet." »

La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Amendement de cohérence.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 219.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements, nos 238 et 182, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 238, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Après le sixième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

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

L'amendement n° 182 de M. Jardé n'est pas défendu.

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n° 238.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement vise, d'une part, à étendre l'harmonisation des procédures proposée par l'amendement n° 182 à l'ensemble des situations où des collections sont mises en œuvre dans le cadre de recherches biomédicales. Rien ne justifiait de réserver cette simplification aux recherches biomédicales portant sur des produits de santé.

Il vise, d'autre part, dans un souci de simplification, à appliquer dans ces situations le régime des recherches biomédicales tel qu'il est défini aux articles L. 1121-1 et suivants, et non pas un troisième régime qui serait distinct des deux régimes existants.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 238.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Schwartzberg, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, M. Tourtelier, M. Blisko et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 148, ainsi rédigé :

« Supprimer le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. Nous souhaitons que le ministre chargé de la recherche soit le seul à recevoir la déclaration préalable quelle que soit la nature de l'établissement.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Défavorable.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 148.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. L'amendement n° 181 de M. Jardé n'est pas défendu.

M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Schwartzberg, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, M. Tourtelier, M. Blisko et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 150, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 5<sup>e</sup> du V du A de l'article 8 :

« 5<sup>e</sup> Dans le premier alinéa de l'article L. 1244-5, après les mots : "au ministre chargé de la santé", sont insérés les mots : "et à l'Agence de la biomédecine". »

La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. L'amendement vise à ce que les organismes concernés transmettent leur rapport annuel non pas aux agences régionales de l'hospitalisation mais au ministre chargé de la santé et à l'agence de la biomédecine.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. La commission a rejeté l'amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 150.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. M. Fagniez a présenté un amendement, n° 281, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, substituer au mot : "médicale", le mot "chirurgicale". »

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 281.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, *rapporteur*, a présenté un amendement, n° 250, ainsi rédigé :

« I. – Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-4 du code de la santé publique, substituer aux mots : "produits mentionnés aux articles L. 1243-1, L. 5151-1 et L. 5152-2", les mots : "préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1". »

« II. – En conséquence, à la fin du même alinéa, substituer aux références : "L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6", les mots : "L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Amendement de cohérence.

M. le président. Avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Même vote ?...

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, *rapporteur*, a présenté un amendement, n° 251 rectifié, ainsi rédigé :

« I. – Dans la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-5 du code de la santé publique, substituer aux mots : "cellules de la moelle hématopoïétique", les mots : "cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse". »

« II. – En conséquence, dans le même alinéa, substituer par trois fois aux mots : "moelle hématopoïétique", les mots : "moelle osseuse". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Rédactionnel.

M. le président. Avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Même vote ?...

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Le Déaut a présenté un amendement, n° 128, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-5 du code de la santé publique, après le mot : "organismes", insérer les mots : "ou centres de recherche". »

La parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

M. Jean-Yves Le Déaut. Il convient de préciser que les centres de recherche peuvent également conduire des recherches sur les cellules et tissus.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. La commission a rejeté cet amendement car elle a considéré que le mot « organismes » est un terme générique qui recouvre évidemment les centres de recherche.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis : la notion de centre de recherche ne recouvre pas une réalité juridique spécifique et pourrait être source d'ambiguïtés.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 128.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. M. Fagniez a présenté un amendement, n° 282 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le B de l'article 8 par l'alinéa suivant :

« 2. Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-4, les mots : "au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4", sont remplacés par les mots : "à l'article L. 1243-6". »

La parole est à M. Pierre-Louis Fagniez.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Amendement rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 282 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 220, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi les deux derniers alinéas du C de l'article 8 :

« 1° Après les mots : "produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique", sont insérés les mots : "et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du code de la santé publique." »

« 2° Les mots : "aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique," sont remplacés par les mots : "aux organes, tissus, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés à l'article L. 2151-3-1 du même code." »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est un amendement à la fois rédactionnel et de coordination.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 220.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 8, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 8, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 8 bis

M. le président. Le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° - L'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

« 2° - La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-6 est complétée par les mots : "ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent" » ;

« 3° - L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

Outre les missions qui leur sont confiées en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humains 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. »

M. Fagniez, *rapporteur*, a présenté un amendement, n° 71 rectifié, ainsi rédigé :

« Supprimer les 1° et 2° de l'article 8 bis »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Il s'agit d'un amendement de cohérence.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 71 rectifié.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 151 de M. Claeys tombe.

Je mets aux voix l'article 8 bis, modifié par l'amendement n° 71 rectifié.

*(L'article 8 bis, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 9

M. le président. Le Sénat a supprimé l'article 9.

### Article 10

**M. le président.** « Art. 10. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> Le titre VI du livre II de la première partie est ainsi modifié :

« a) Son intitulé est ainsi rédigé : “Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes” ;

« b) Les chapitres I<sup>er</sup> et II sont abrogés ;

« c) Le chapitre III devient un chapitre unique et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L. 1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

« d) L'article L. 1263-4 est abrogé ;

« 2<sup>o</sup> La cinquième partie est ainsi modifiée :

« a) A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : “des produits mentionnés à l'article L. 1261-1, l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2” sont remplacés par les mots : “des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12<sup>o</sup> et 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9” ;

« b) Le dernier alinéa de l'article L. 5311-2 est ainsi rédigé :

« 5<sup>o</sup> Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence. »

Je mets aux voix l'article 10.

*(L'article 10 est adopté.)*

**M. le président.** Je vais maintenant appeler l'article 11 du projet de loi, qui a été adopté par les deux assemblées du Parlement dans des termes identiques, mais sur lequel la commission des affaires culturelles a déposé deux amendements pour coordination.

### Article 11

*(pour coordination)*

« Art. 11. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V du code pénal est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article 511-3 est ainsi rédigé :

« Art. 511-3. – Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 ₮ d'amende.

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

« 2<sup>o</sup> L'article 511-5 est ainsi rédigé :

« Art. 511-5. – Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 ₮ d'amende.

« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules de la moelle hématopoïétique sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 ₮ d'amende ;

« 3<sup>o</sup> Sont insérés deux articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :

« Art. 511-5-1. – Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 ₮ d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. » ;

« Art. 511-5-2-I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 ₮ d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

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

« 2<sup>o</sup> Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

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

« 4<sup>o</sup> L'article 511-7 est ainsi rédigé :

« Art. 511-7. – Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 ₮ d'amende. » ;

« 5<sup>o</sup> L'article 511-8 est ainsi rédigé :

« Art. 511-8. – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 ₮ d'amende. » ;

« 6<sup>o</sup> L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :

« Art. 511-8-1. – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 ₮ d'amende. » ;

« 7<sup>o</sup> L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :

« Art. 511-8-2. – Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour

l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. » ;

« 8° A l'article 511-26, après la référence : « 511-5 », sont insérées les références : « 511-5-1, 511-5-2, ».

M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 252, ainsi rédigé :

« Dans le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article 511-5 du code pénal, substituer aux mots : "cellules de la moelle hématopoïétique", les mots : "cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Amendement de coordination.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 252.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 72, ainsi rédigé :

« Supprimer le dernier alinéa de l'article 11. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Coordination également.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 72. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 11, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 11, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 12 bis A

M. le président. « Art. 12 bis A. – Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les mesures prises au niveau international, tant sur le plan organisationnel que législatif en matière de prévention, de lutte et de répression du trafic d'organes ainsi que sur les initiatives qu'il compte développer auprès des instances appropriées afin de contribuer, tant au niveau européen qu'international, à l'élaboration d'une législation harmonisée réprimant ce type de trafic. »

M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 73, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 12 bis A. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Il s'agit d'un amendement de coordination avec l'article 1<sup>er</sup> A.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 73. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'article 12 bis A est supprimé.

#### Après l'article 12 bis A

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 74, ainsi rédigé :

« Après l'article 12 bis A, insérer la division et l'intitulé suivants :

« Titre II *bis*  
« Protection juridique  
des inventions biotechnologiques. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. C'est un amendement de structuration de texte.

M. le président. Déclinaison intéressante... Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Nous sommes pour la structuration, monsieur le président. *(Sourires.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 74. *(L'amendement est adopté.)*

#### Article 12 bis

M. le président. « Art. 12 bis – Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

« I. – L'article L. 611-17 est ainsi modifié :

« 1° Le *a* de cet article est abrogé. En conséquence, le *b* et le *c* deviennent respectivement le *a* et le *b* ;

« 2° Au début de cet article, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. » ;

« II. – Après l'article L. 611-17, sont insérés deux articles L. 611-18 et L. 611-19 ainsi rédigés :

« Art. L. 611-18. – Ne peuvent constituer des inventions brevetables le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ne couvre cet élément qu'en tant qu'il permet cette application particulière, qui doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. » ;

« Art. L. 611-19. – Ne sont notamment pas brevetables :

« a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales ;

« d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles. » ;

« III. – Après l'article L. 613-2, il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 613-2-1. – La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. » ;

« IV. – Un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article sera présenté au Parlement dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi. »

La parole est M. Alain Claeys, inscrit sur l'article.

**M. Alain Claeys.** Monsieur le ministre, nous abordons le sujet difficile de la propriété intellectuelle.

Lors du débat en première lecture à l'Assemblée nationale, nous avons unanimement voté un amendement qui instaurait la non-brevetabilité du vivant. A cette époque, le Président de la République et le Premier ministre avaient saisi la Commission européenne sur l'interprétation de l'article 5 de la directive. Nous savons tous que deux alinéas de cet article apparaissent contradictoires. Les réponses fournies à l'exécutif français n'étant pas satisfaisantes, il avait été décidé, sur le plan politique, de proposer une transposition sans l'article 5, en sachant très bien que toute équipe de recherche, toute entreprise française qui présente des revendications à l'Office européen des brevets à Munich, les voit analyser en fonction de la directive.

Vous-même, monsieur le ministre, aviez mené un combat aux côtés d'autres députés européens, pour faire reconnaître que cette directive n'était pas éthiquement acceptable. Aujourd'hui, il y a d'autres raisons de dire qu'elle pose problème : des raisons économiques et des raisons scientifiques.

Les raisons économiques, c'est qu'un brevet doit favoriser l'innovation et la transmission des connaissances. Or aujourd'hui, beaucoup d'économistes, en France mais aussi aux Etats-Unis, considèrent que des brevets larges, incluant une séquence de gène, conduisent non pas à favoriser l'innovation, mais à créer une sorte de rente, comme en témoignent un certain nombre d'exemples.

Les raisons scientifiques tiennent au fait que le gène est lié à son environnement et qu'il est extrêmement difficile de dire : « un gène, une application », alors qu'une autre application pourrait être faite à partir du même gène.

Tel est aujourd'hui l'état de la réflexion et il se trouve que la Commission doit faire un rapport d'étape sur l'application de la directive. Le moment est donc venu de dire ce à quoi nous souhaitons aboutir.

Personne, ici, ne souhaite supprimer la propriété intellectuelle, c'est-à-dire le brevet. Je pense que la bonne solution est de réserver les brevets à l'application et de supprimer ce que l'on appelle le brevet-produit, en excluant du périmètre du brevet la séquence génique, sachant qu'elle fait partie non pas d'une invention, mais de la connaissance.

Nous sommes conscients que cette position nécessitera une renégociation avec la Commission européenne. Mais je suis convaincu que toute solution intermédiaire n'aurait aucune efficacité pour la raison que j'ai dite, à savoir que l'Office européen des brevets, tant que la directive n'aura pas été modifiée, continuera d'analyser les périmètres et les revendications en fonction de ses dispositions actuelles. Donc, on se ferait plaisir en essayant de trouver une position intermédiaire, mais elle ne tiendrait pas.

Le moment est venu, je le répète, pour que la représentation nationale fasse connaître son choix, ce qui permettra au Gouvernement et au Président de la République, qui a engagé des démarches en ce sens, de s'appuyer sur sa décision pour demander une renégociation à la Commission.

J'y insiste, car je pense que la propriété intellectuelle est restée trop longtemps en dehors de la sphère du politique et des décisions publiques. Les brevets ne sont pas uniquement de la compétence des juristes. Actuellement, que ce soit aux Etats-Unis, au Japon ou en Europe, on dépose des brevets de plus en plus larges, puis on laisse le contentieux se dérouler et les juristes statuer à la place du législateur. Prenons nos responsabilités. Nous aiderons ainsi notre exécutif dans ses démarches auprès de la Commission et nous aiderons l'Europe vis-à-vis de la stratégie menée par les offices des brevets américain et japonais.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Claude Lefort.

**M. Jean-Claude Lefort.** Cet article, qui porte sur la question de la brevetabilité du vivant, est au cœur du projet de loi sur la bioéthique. Lors de l'examen du texte en première lecture en janvier 2002, notre assemblée unanime, vous inclus, monsieur Mattei – vous étiez alors député –...

**M. Henri Emmanuelli.** Et plein d'enthousiasme !

**M. Jean-Claude Lefort.** ... avait considéré que cette question ne pouvait souffrir de discussion : le vivant, et plus particulièrement le corps humain, pris globalement ou isolément, ne pouvait, par nature, être considéré comme brevetable et appropriable. Et elle avait adopté à l'unanimité la proposition que nous avons déposée qui consistait à déclarer le corps humain et ses éléments isolés inaliénables, non patrimoniaux et incessibles.

Cette déclaration de principe qui, je le rappelle encore, a dépassé tous les clivages politiques et idéologiques, avait pour but de s'opposer à la directive européenne 98/44/CE.

L'enjeu était clair : il était urgent de renégocier cette directive. Malheureusement, il n'en a rien été. Le titre II *bis* nouveau et, en particulier, l'article 12 *bis* le prouvent. Pire, ils montrent que l'actuel gouvernement, et vous-même, monsieur le ministre de la santé, non seulement êtes revenus sur la décision unanime de l'Assemblée, mais encore, avez cédé en adaptant le droit français à la directive européenne.

Monsieur le ministre, je n'insisterai pas sur la contradiction que souligne ce grand écart, pour un homme qui, comme vous, – vous savez en quelle estime, je vous tiens –, a su s'engager sur une position de principe juste et humaniste à un moment donné et qui, aujourd'hui, renonce en pratique à cette position. Mais sachez qu'en aucun cas, nous ne pourrions accepter ni votre nouvelle position, ni ses prétendues justifications : vous la présentez comme un pis-aller face au risque d'une injonction de la Cour de justice des communautés européennes ou d'un

contentieux avec l'OMC. Nous le disons clairement : il n'est pas acceptable, comme vous le proposez aujourd'hui, de transposer cette directive dans notre droit.

Quant à la réécriture de l'article proposée par le rapporteur, elle ne réduit pas le risque de brevetabilité du vivant, car vous ne soustrayez rien à l'application du fameux article 5 de la directive. Bien au contraire. En instituant dans notre droit cette directive ainsi modifiée, vous ouvrez largement la porte à la marchandisation du vivant. Cela n'est pas acceptable, ni pour notre assemblée, ni pour notre pays, ni pour l'ensemble de l'humanité.

Monsieur le ministre, parce qu'elle porte atteinte en l'état aux droits fondamentaux de tous les êtres humains de notre planète, cette directive doit être renégociée au plus vite au niveau européen. Et, si besoin est, il faut créer une nouvelle exception française.

Par ailleurs, vous savez, comme nous, que cette directive n'a pas été adoptée par l'ensemble des États et qu'elle est loin de faire l'unanimité au sein des pays européens. Elle divise plus qu'elle ne rassemble. Ce gouvernement a su, en d'autres circonstances, rendre une certaine grandeur internationale à la France.

**Mme Christine Boutin.** C'est vrai !

**M. Jean-Claude Lefort.** Il doit pouvoir le faire aussi sur cette question fondamentale. La France aurait alors beaucoup à gagner en s'engageant fermement dans cette voie.

**Mme la présidente.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Monsieur le président, je n'ai rien à redire aux principes qui viennent d'être exposés tant par M. Claeys que par M. Lefort, mais je voudrais rétablir une certaine vérité et rappeler l'histoire.

C'est à mon initiative qu'un article a été introduit dans la loi de bioéthique, en 1994, pour affirmer – cela a été rappelé hier – que le corps humain, en tout ou partie, y compris la séquence partielle ou totale d'un gène, ne pouvait être breveté. C'était et cela reste ma conviction.

**M. Henri Emmanuelli.** Et ce sera le droit !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** J'ai même, au lendemain de l'adoption de la loi de bioéthique, dans le cadre de la délégation de l'Assemblée nationale pour l'Union européenne, rédigé un rapport intitulé : « Brevetabilité du vivant, une solution à la française. » Ce rapport a été adopté à l'unanimité de la délégation, tous groupes confondus, et a même conduit à un vote unanime de cette assemblée, ce qui est tout de même assez exceptionnel. C'était en 1996.

La situation ayant changé en 1997, je dois dire que, entre 1997 et 1999, je n'ai pas suivi de près l'évolution du sujet. Et j'ai soudain découvert, au Conseil de l'Europe, que la France, par l'intermédiaire de son gouvernement d'alors, avait soutenu la directive 98/44/CE. Je ne reviendrai pas sur les débats de l'époque, qui ont engagé très clairement le gouvernement de M. Jospin à soutenir cette directive...

**M. Alain Claeys.** Non !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** ... sans qu'il n'émette aucun doute, aucune question, aucune réserve !

Lorsque je m'en suis rendu compte, j'ai immédiatement pris une initiative, que vous avez bien voulu évoquer, et qui restera probablement un des faits marquants de mon action : une pétition, je l'ai rappelé hier, a été

signée par beaucoup d'entre vous et, bien au-delà, par des dizaines de milliers de personnes, et a été adressée par courrier électronique au président de la Commission. J'ai essayé de me faire entendre, et, au Conseil de l'Europe, j'ai vu voter des textes à mon initiative pour lutter contre la brevetabilité du vivant, dans une unanimité pratiquement retrouvée de la délégation française.

Lorsque la loi de bioéthique est venue en discussion en première lecture, dans cette assemblée en janvier 2002, vous avez présenté, monsieur Lefort, un amendement qui n'était, à quelques détails près, que la répétition de mon amendement de 1994 et il a bien entendu été voté à l'unanimité. Comment pourrait-on être favorable à la brevetabilité des gènes humains et j'irai même jusqu'à dire du vivant ?

**M. Jean-Claude Lefort.** Totalement d'accord !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Depuis le vote de janvier 2002, qu'il vous plaît à rappeler, trois éléments nouveaux sont intervenus.

Premièrement, sept pays de l'Union européenne ont transposé la directive en l'état.

**M. Jean-Claude Lefort.** Ce n'est pas la moitié !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Deuxièmement, la directive, quatre ans après son adoption, s'applique de fait. Ce ne serait donc qu'un simulacre que de voter dans notre droit positif français une disposition qui ne pourrait s'appliquer puisque, par définition, la directive européenne s'applique de plein droit !

**M. Jean-Claude Lefort.** Elle n'est pas ratifiée, monsieur le ministre !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Troisièmement, la Commission européenne a engagé le 23 octobre 2003 un recours en manquement à l'égard des huit pays qui n'ont pas encore transposé la directive.

Je n'ai pas changé d'avis. Je continue de soutenir l'action engagée par l'Institut Curie contre Myriad Genetics au sujet de la propriété des gènes prédisposant au cancer du sein. La France non plus n'a pas changé d'avis, mais je suis au regret de vous dire que la directive s'impose à nous.

Je n'ai pas ménagé mes efforts. Je suis allé à Bruxelles. J'ai rencontré l'ensemble de mes homologues. Je suis en mesure de vous dire que l'Allemagne est sur le point de transcrire la directive de manière littérale et dans les délais les plus brefs et que les autres pays, à l'exception du Luxembourg, s'apprêtent à en faire autant.

**M. Henri Emmanuelli.** Et alors ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Il m'a été dit qu'il serait possible d'envisager une renégociation une fois la directive transposée.

**M. Jean-Claude Lefort.** Non !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Mais si ! Comment voulez-vous faire deux poids, deux mesures ? Comment imaginer qu'un texte déjà transposé par sept pays puisse ensuite être revu par les huit autres ?

**M. Jean-Claude Lefort.** On sera bientôt vingt-cinq !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il m'a été clairement dit que, lorsque l'ensemble des pays auraient ratifié, une renégociation de certains points serait envisageable.

M. Jean-Claude Lefort. A vingt-cinq ?

M. Henri Emmanuelli. On vous a pris pour un naïf !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. J'ajoute qu'il existe en la matière un impératif absolu. Une directive relative aux biotechnologies est, vous le savez, indispensable au développement de notre recherche et de nos entreprises en ce domaine.

Par ailleurs, il y a désormais un consensus de fait. Tout le monde s'accorde à reconnaître que les alinéas 1 et 2 sont contradictoires. Ce qu'ils veulent dire, c'est que l'on peut breveter la technologie, mais non le vivant, c'est-à-dire le bio. Si l'on accepte un brevet global d'une technique incluant un gène, le gène fait partie intégrante du brevet, mais il n'est pas pour autant protégé et interdit d'accès. Tout autre qui voudrait mettre au point une technique différente, concurrentielle, plus efficace et plus économique, peut y avoir accès.

C'est cette position que nous voulons défendre. Pourquoi vous présentons-nous ce texte qui a été adopté au Sénat ? Parce qu'il constitue une base sur laquelle nous pourrions réunir le nombre de pays nécessaires pour demander une renégociation.

M. Jean-Claude Lefort. A vingt-cinq ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Bien entendu, je l'ai dit hier, monsieur Lefort, et je le répète, nous devons assumer la responsabilité de la continuité de l'action de l'État.

Vous avez tout à l'heure parlé de « grand écart ».

M. Jean-Claude Lefort. Oui.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je le vois plutôt entre l'adoption de la directive en 1998 et le discours tenu aujourd'hui.

Pour ce qui me concerne, je n'ai pas changé d'avis. Simplement, je dois, avec Mme Haigneré, avec laquelle j'ai longuement étudié la question, assurer aujourd'hui la place de la France à la fois dans le secteur des biotechnologies et dans le débat européen.

Je comprends mal l'attitude de ceux qui ont soutenu sans mot dire le gouvernement qui a validé cette directive.

M. Henri Emmanuelli. C'est petit !

M. Jean-Marie Le Guen. Vous rabaissez le débat !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Nous n'avons pas de leçons à recevoir de la part de ceux qui sont à l'origine même du débat que nous avons ce soir. (*Protestations sur les bancs du groupe socialiste et du groupe des députés communistes et républicains.*)

M. Henri Emmanuelli. Nous avons un beau débat, vous le rabaissez.

M. Jean-Claude Lefort. Restez digne, monsieur Mattei !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est à cause de l'adoption de la directive par la France en 1998 que nous avons ce débat aujourd'hui.

M. Jean-Claude Lefort. Les communistes ont toujours été contre !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je regrette vivement la situation dans laquelle nous nous trouvons, je vous l'ai déjà dit. Quand j'ai soulevé le problème en 2000, M. Claeys s'est tout d'abord étonné de ma démarche mais il a ensuite étudié la question et s'est rallié aux positions que je défendais, jugeant, lui aussi, inacceptable de breveter des gènes humains.

M. Jean-Marie Le Guen. C'est M. Claeys aussi qui voulait privatiser la sécurité sociale !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Mesdames, messieurs les députés, je propose aujourd'hui d'accepter un texte qui n'est pas l'expression de notre conviction profonde.

M. Jean-Marie Le Guen. Voilà la démocratie libérale qui vient nous donner des leçons !

M. Henri Emmanuelli. C'est lamentable ce que vous faites, monsieur le ministre ! Nous avons un beau débat !

M. le président. Messieurs, je vous en prie...

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Pourquoi n'assumez-vous pas vos responsabilités, comme j'assume les miennes ? (*Protestations sur les bancs du groupe socialiste.*)

M. Jean-Marie Le Guen. Pas vous ! Pas ça ! Pas maintenant !

M. le président. Monsieur Le Guen, le bruit n'ajoute rien !

M. Jean-Claude Lefort. Le silence non plus !

M. le président. Laissez M. le ministre s'exprimer !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Monsieur Le Guen, je suis aujourd'hui en situation d'assumer des responsabilités. Ce texte s'impose à nous...

M. Jean-Claude Lefort. Non !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ... et c'est le devoir du Gouvernement que de le défendre.

M. Jean-Claude Lefort. Non !

M. Henri Emmanuelli. Non, non et non ! Pas du tout ! C'est petit !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est la raison pour laquelle le texte a été adopté par le Sénat.

M. Henri Emmanuelli. Le Sénat n'est pas élu au suffrage universel.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ce texte nous permet de continuer à demander une renégociation. Vous auriez pu transposer la directive sans l'article 5, mais, au lieu de cela, vous l'avez en 1998 acceptée. Il faut aujourd'hui assumer cette décision jusqu'au bout. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire et du groupe Union pour la démocratie française.*)

M. Jean-Claude Lefort. L'Assemblée avait voté contre, monsieur le ministre.

M. Henri Emmanuelli. Vous avez tort de rabaisser un débat qui avait une certaine hauteur.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Il n'était pas d'un très haut niveau, monsieur Emmanuelli.

M. Alain Claeys. Je souhaiterais pouvoir répondre au Gouvernement, monsieur le président.

M. le président. Je préférerais, monsieur Claeys, que vous interveniez sur les amendements, mais, comme il s'agit d'un sujet important, je vais me montrer ouvert. Etant donné que vous avez renoncé à intervenir sur tous les articles précédents alors que vous étiez inscrit, je vais vous permettre, à titre exceptionnel, de reprendre la parole dans la discussion de l'article.

M. Alain Claeys. Je vous remercie, monsieur le président. Il n'est pas question pour moi de faire de l'obstruction ou de polémiquer car le sujet est important. Je regrette le ton adopté par le ministre de la santé : un responsable politique ne pétitionne pas, il prend des décisions.

La négociation de cette directive a duré dix ans et a engagé, compte tenu de l'alternance, plusieurs gouvernements : ils en partagent la responsabilité. J'en discutais il y a deux jours encore avec Alain Pocard qui a suivi cette question au Parlement européen et qui a une vision très lucide et moins sectaire que la vôtre, monsieur le ministre.

Je crois être intervenu sur l'article sans esprit polémique. J'ai rappelé un certain nombre de réalités. Monsieur le ministre, vous devez dire la vérité à la représentation nationale et à nos concitoyens.

Première vérité : cette directive aujourd'hui s'applique.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Oui !

M. Alain Claeys. Il y a même des signataires de la pétition qui ont breveté au niveau européen dans le cadre de cette directive.

Deuxième vérité : quels que soient les correctifs qu'on voudra y apporter par voie d'amendement pour tenir compte de l'opinion publique française, cela n'affectera en rien l'application de la directive au niveau européen. Je vous rappelle que l'Office européen des brevets a intégré celle-ci dans son règlement intérieur.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Je sais.

M. Alain Claeys. Donc, le problème est entier.

Ou on fait semblant ou on reporte la responsabilité sur d'autres, comme vous le faites. Cela vaut un petit succès de quelques secondes à la tribune, mais ne règle pas le problème.

Moi, je ne porte pas d'accusations. Je dis simplement que notre pays est aujourd'hui confronté à un enjeu important, qui n'est pas seulement éthique, mais aussi scientifique et économique.

Pourquoi les entreprises de biotechnologie, en France, aux Etats-Unis ou ailleurs, ont-elles déposé des brevets très larges englobant une séquence de gène et son application ? Pour attirer le maximum de capital-risque. Et cela a eu pour double conséquence de tuer l'innovation – c'est la raison pour laquelle tant d'entreprises de biotech sont aujourd'hui en difficulté – et de tuer la diffusion des connaissances.

Sur ces deux points – les conséquences scientifiques et les conséquences économiques liées à la diffusion de l'innovation –, les politiques doivent réagir et se saisir du

problème. On ne peut admettre que des lobbies se fassent de l'argent en gérant un certain nombre de contentieux et que le droit sur les brevets s'élabore en dehors de la représentation nationale. Si la France veut peser sur l'évolution de la législation au niveau européen en matière de brevets, elle doit affirmer clairement, politiquement, sa position, à savoir que nous acceptons des brevets pour les applications, à condition que les gènes soient exclus du champ des brevets.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est exactement cela que nous voulons !

M. Alain Claeys. Cela aura deux conséquences immédiates : premièrement, cela nous permettra de diffuser plus facilement les connaissances scientifiques ; deuxièmement, cela évitera de rendre un brevet dépendant d'un autre. Car un brevet dépendant d'un autre, vous le savez très bien, limite considérablement le champ d'action des équipes de recherche.

Tout cela est de notre responsabilité. C'est pourquoi nous demanderons un scrutin public sur notre amendement. Je le dis sans esprit de polémique, monsieur le ministre : je crois à la sincérité des hommes et je suis persuadé que lorsque le Président de la République et le Premier ministre de l'époque, Lionel Jospin, ont entrepris leur démarche commune auprès de la commission européenne, ils partageaient la même analyse,...

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Certainement !

M. Alain Claeys. ... au-delà des clivages politiques et des soucis tactiques. S'ils l'ont fait, c'est qu'ils considéraient qu'il y allait de l'intérêt de la recherche dans notre pays comme en Europe. Cette préoccupation doit rester nôtre, au-delà de nos divergences. C'est pourquoi, monsieur le ministre, je regrette votre discours partisan : c'est à mes yeux une faute qui fait tache dans nos débats. *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

M. le président. La parole est à M. Jean-Claude Lefort.

M. Jean-Claude Lefort. Monsieur le ministre, si l'expression « grand écart » a choqué, je la retire. Reste que votre discours est des plus paradoxaux...

Mme Valérie Pécresse, *rapporteuse pour avis de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République.* Pas du tout !

M. Jean-Claude Lefort. Vous dites être totalement d'accord avec nous, mais, à vous entendre, vous ne pouvez pas faire autrement.

Mme Valérie Pécresse, *rapporteuse pour avis.* C'est évident !

M. Jean-Claude Lefort. Autrement dit, « je voudrais bien, mais je peux point ! » *(Sourires.)*

Quoi que vous pensiez, monsieur le ministre, et quelle pertinente puisse être votre position par rapport à la directive précédemment négociée, rappelez-vous que l'Assemblée nationale unanime s'était opposée à la directive comme à la façon dont le gouvernement de l'époque avait négocié cette affaire.

C'est dire à quel point nous ne lui faisons pas une confiance aveugle, et c'est bien normal : il n'y a rien d'illegitime à ce que l'Assemblée nationale veuille jouer son rôle de contrôle de l'action du Gouvernement.

Mme Christine Boutin. Absolument, c'est son rôle !

**M. Jean-Claude Lefort.** Opposition et majorité de l'époque avaient su trouver les moyens de se rassembler clairement sur ce point et par le fait d'entrer en conflit avec ceux qui avaient négocié cette directive. C'est la vie démocratique.

Remarquons également que la mise en œuvre de cette directive a pris beaucoup de retard. Sept pays seulement l'ont transposée, avez-vous dit. C'est donc qu'un plus grand nombre ne l'ont pas fait. La transcrire dans les conditions que vous évoquez nous condamne à l'appliquer telle quelle, sans y mettre le plus petit taquet. Il est des sujets, monsieur le ministre, sur lesquels il vaut mieux une bonne crise qu'un mauvais accord. Et celui-ci en fait partie.

Enfin, j'ai sous les yeux votre intervention de 2002. Vous y invoquez une série d'arguments parmi lesquels je retiendrai, pour terminer mon propos, la nécessité que l'Assemblée nationale soit unie sur ce sujet. Or votre position d'aujourd'hui la divise alors que tous les groupes, qu'ils soient de la majorité ou de l'opposition, s'étaient accordés à estimer que ce qu'on leur proposait ne convenait pas.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Très juste !

**M. Jean-Claude Lefort.** Vous ne voulez pas de la brevetabilité du vivant, d'aucun vivant, animal ou végétal, et je suis bien d'accord avec vous. Et nous n'en sommes pour l'heure qu'au vivant humain. Mettez donc vos actes en accord avec vos paroles, monsieur le ministre. Faisons ensemble ce grand geste, ce grand saut, non pas vers l'inconnu, mais vers l'avenir, et disons ensemble : « Non, sur cette planète, tout n'est pas marchandise ! » (« *Très bien !* » sur les bancs du groupe socialiste et du groupe des députés communistes et républicains.)

**M. le président.** La parole est à Mme la rapporteure pour avis de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République.

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République.** Aussi bizarre que cela puisse paraître, je partage la position de M. Claeys : la question des brevets doit devenir un sujet politique. Faute de l'avoir considérée ainsi jusqu'à présent, nous en payons le prix aujourd'hui. On a déjà beaucoup avancé sur les brevets sur les logiciels et c'est une très bonne chose. Le brevet doit rentrer dans le champ du politique.

Je rejoins également la position de M. Claeys – je l'ai dit dans mon rapport – sur la nécessité de lancer un processus de renégociation de la directive.

Cela dit, cette position de départ me conduit à des conclusions radicalement différentes des siennes. Tout simplement parce que cette directive s'impose à nous. Nous sommes liés par nos engagements européens. Je travaillais à la présidence de la République quand elle a été adoptée en 1998 et je peux témoigner de l'indignation du député Mattei de l'époque et de son combat sans faille, depuis, contre la brevetabilité du vivant.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Justement !

**M. Jean-Claude Lefort.** Personne ne l'a contesté !

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis.** Cette directive est un accord européen qui lie les pays qui en sont signataires. Permettez à la rapporteure de la commission des lois de vous faire un petit point de droit : la

directive s'applique de plein droit, quand bien même elle n'a pas été transposée, dès lors qu'elle est suffisamment claire. Ne soyons pas hypocrites : nous pouvons toujours nous faire plaisir en ne la transposant pas, mais cela ne changera rigoureusement rien à la situation de nos centres de recherche et de nos entreprises de biotechnologie...

**M. Jean-Claude Lefort.** C'est ainsi que vous voulez faire adhérer les peuples à l'Europe ? Franchement !

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis.** ... si ce n'est que cela risque d'induire en erreur des centres de recherche ou des *start up* qui pourront croire, de bonne foi, avoir droit à des licences alors que cela ne sera pas le cas. D'où des procès et des retards qui pénaliseront nos centres et entreprises de recherche.

Nous devons avoir un droit à jour, un droit clair, un droit qui respecte nos engagements européens. Pas de brevet sur le vivant, j'en suis d'accord. Mais nous devons impérativement nous aligner, pour l'heure, sur l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, d'autant plus que, le ministre l'a souligné à raison, nous ne pouvons prétendre renégocier une directive que nous avons acceptée et que nous refuserions ensuite de transposer. Cela ne me paraît pas de bonne stratégie, bien au contraire, pour une négociation européenne.

**M. Jean-Claude Lefort.** Cela ne vous paraît pas ? Ce n'est pas grave !

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis.** Ce serait de surcroît très dangereux pour notre recherche.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Les sociétés publiques ne sont pas concernées !

**M. Jean-Claude Lefort.** Mais à quoi sert le Parlement de la France ? Nous ne sommes pas des notaires !

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis.** Nous avons une parole. Et nous devons respecter la parole de la France.

**M. Henri Emmanuelli.** Et pour le pacte de stabilité, nous avons tenu notre parole ?

**M. Jean-Claude Lefort.** Bref, on transcrit et on se tait !

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** J'ai écouté M. Claeys avec beaucoup d'intérêt : j'aurais pu tenir exactement les mêmes propos. De toute façon, a-t-il dit, la directive s'applique. C'est un fait. « Un article différent ne servirait à rien. » Ce sont vos propres paroles, monsieur Claeys, je les ai notées au fur et à mesure. Et vous avez parfaitement raison. Vous êtes d'accord pour les brevets d'application...

**M. Alain Claeys.** La brevetabilité des produits.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** ... et contre la brevetabilité des gènes. L'article, tel qu'il est rédigé, ne dit pas autre chose. Je veux vous le relire pour éviter les mauvais procès.

**M. Jean-Claude Lefort.** Et même les bons !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** L'article L. 611-18 dispose : « Ne peuvent constituer des inventions brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène. » Autrement dit, nous excluons la brevetabilité du gène.

M. Alain Claeys. Non !

Mme Valérie Pecresse, *rapporteuse pour avis*. Mais si ! C'est le premier paragraphe de l'article 5 !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. C'est écrit !

M. Jean-Claude Lefort. Alors, vous êtes contre la directive européenne !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Et au deuxième alinéa : « La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain... »

M. Jean-Marie Le Guen. N'allez tout de même pas défendre l'accord de 1998, monsieur Mattei !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ... ne couvre cet élément qu'en tant qu'il permet cette application particulière. »

M. Alain Claeys. Vous savez que vous avez tort !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Pas du tout. J'essaie de trouver le chemin qui nous permettrait d'aller vers une renégociation...

M. Jean-Claude Lefort. Vous ne pourrez jamais y parvenir ainsi !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ... et de convaincre les pays qui ont déjà transposé la directive,...

M. Jean-Claude Lefort. Sept sur quinze !

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. ... parfois à contrecœur.

M. Jean-Claude Lefort. A contrecœur ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Certains l'ont fait sans état d'âme, d'autres à contrecœur. Et d'autres s'apprentent à le faire. A nous de les convaincre en leur proposant cette solution qui met, je le répète, les gènes humains en dehors du domaine de la brevetabilité.

M. Jean-Claude Lefort. Donc, vous n'appliquez pas la directive !

M. le président. la parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

M. Jean-Yves Le Déaut. Pardonnez-moi, monsieur le ministre, mais vos arguments ne tiennent pas. Et je vais essayer de vous le démontrer.

Premièrement, nous serions à l'évidence dans une meilleure situation de renégociation, au niveau européen, si nous avions un message clair. Nos collègues Lefort et Claeys l'ont dit tout à l'heure.

Deuxièmement, madame Pecresse, je le répète, les centres de recherche publics ne sont pas concernés car ils sont hors du champ des brevets.

Troisièmement, on ne peut effectivement pas breveter un gène en tant que tel – bien que les Américains l'aient déjà fait. En revanche, il est possible de breveter un gène associé à une fonction. Et plus on sera capable, grâce à la bio-informatique, de détecter des fonctions correspondant à un gène, plus on verra de brevets associés à des fonctions, qui couvriront pratiquement la totalité du génome.

Autrement dit, il y aura obligatoirement des brevets dépendants pour toutes les autres fonctions qui seront découvertes par la suite et le système actuel, s'il est main-

tenu en l'état, conduira à la totale marchandisation du vivant, par le biais du découpage des gènes, qui deviendront de fait propriété intellectuelle du secteur privé, ce dont nous ne voulons pas. C'est précisément ce langage que l'on tient à l'Office européen des brevets, où je me suis rendu avec Alain Claeys. Finissons-en avec cette casuistique jésuite dans laquelle nous nous enfermons au lieu de chercher à donner le bon message pour essayer de gagner la bataille ! Faute de quoi, c'est toute la bataille des biotechnologies que nous aurons perdue. La situation de notre pays n'est déjà guère brillante dans ce domaine. Petit à petit, les Américains attirent nos cerveaux, dans le domaine de la pharmacie notamment. Non seulement nous perdons des parts de marché, mais nous donnons des verges pour nous faire battre. Donnons sans plus tarder le signe fort qui s'impose

M. le président. La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. Je ne pense pas que le Président de la République ait abandonné ce combat. Je suis persuadé que la façon dont la Commission a répondu à ses demandes ne l'a pas satisfait. C'est du reste, la raison pour laquelle, en accord avec le Premier ministre de l'époque, la solution, politiquement compréhensible mais non opérationnelle, de transposer la directive sans l'article 5 avait été envisagée.

Aujourd'hui, il faut progresser et donner à l'exécutif la possibilité de renégocier, d'autant que le contexte européen s'y prête. Pour cela, le législatif doit faire passer un message fort.

M. Jean-Yves Le Déaut. Absolument !

M. Alain Claeys. Il n'y a pas d'entre-deux possible. La directive, telle qu'elle est actuellement rédigée, s'appliquera, de la façon la plus large, tant qu'elle n'aura pas été renégociée. On peut adopter tous les amendements possibles, affirmer qu'on va limiter les « brevets dépendants », se faire plaisir et faire croire à nos concitoyens que l'on a pesé sur la décision, mais cela ne servira à rien, monsieur le ministre. Je suis du reste persuadé que Mme la ministre déléguée à la recherche, assise à vos côtés, partage cette conviction.

Il faut aujourd'hui un acte politique fort. Il n'est pas question de le placer uniquement sur le plan éthique ; mais il y a du développement de la recherche en France et en Europe et de nos intérêts économiques. Voilà la position que doit prendre la France.

Il est vrai que la renégociation d'une directive est un événement rare et une entreprise difficile. Mais il est des sujets qui exigent un certain courage. Si une pétition suffisait, cela se saurait, monsieur le ministre... Il faut passer de la pétition aux travaux pratiques et à des actes forts. Nous sommes prêts à vous soutenir, ainsi que le Gouvernement, pour demander cette renégociation.

M. le président. La parole est à Mme la rapporteure pour avis.

Mme Valérie Pecresse, *rapporteuse pour avis*. Tout cela est bien beau, monsieur Claeys. Mais une renégociation, c'est long.

M. Alain Claeys. Tout à fait !

M. Jean-Claude Lefort. Et c'est tant mieux !

Mme Valérie Pecresse, *rapporteuse pour avis*. Non, pas tant mieux ! Parce que si nous ne transposons pas la directive, nos *start up* de biotechnologie seront soumises à un droit des brevets plus contraignant.

**M. Alain Claeys.** Non, c'est faux, et vous le savez bien !

**Mme Valérie Pécresse, rapporteure pour avis.** Mais si ! La directive vaut pour tous les autres pays d'Europe !

**M. Jean-Claude Lefort.** Non !

**M. Henri Emmanuelli.** L'Europe est à géométrie variable !

**M. Alain Claeys.** N'importe quelle entreprise française qui s'adresse au Centre européen des brevets...

**M. le président.** Monsieur Claeys, ces dialogues n'ont pas lieu d'être. Demandez la parole pour répondre.

La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Monsieur le président, je vous remercie de votre mansuétude.

**M. le président.** Il s'agit d'un débat important.

**Mme Christine Boutin.** Je suis naturellement très intéressée par ce débat, qui est de qualité. J'ai participé à tous les votes qui ont eu lieu sur ce sujet depuis des années, mais, personnellement, je n'ai pas signé la pétition.

**M. Alain Claeys.** Moi non plus !

**Mme Christine Boutin.** Je comprends bien les arguments juridiques avancés aujourd'hui. Je demande cependant à la représentation nationale – j'ai déjà posé cette question à la tribune hier – si la voix de la France a encore un sens, si la France existe encore sur le plan politique.

Bien sûr, nous sommes engagés dans la construction européenne. Mais ne sommes-nous pas tous ensemble hostiles à la brevetabilité du vivant ? Je l'ai dit hier : la France, par son histoire et sa tradition, est porteuse des droits fondamentaux de l'homme. Si parmi ces droits ne figure pas le principe de non-brevetabilité du vivant, qu'en reste-t-il ?

Je suis plutôt du côté de ceux qui croient – pardonnez-moi du peu – qu'être député ou sénateur, cela a encore un sens au niveau de notre pays comme au niveau de l'Europe. Et je soutiens ceux qui croient encore dans le rôle du politique en France et à la voix politique de la France. Je suis donc convaincue que si nous avions une position politique forte, nous pourrions aider le ministre de la santé, le Premier ministre et le Gouvernement à renégocier cette directive. Car pour moi, la voix de la France a encore un sens.

**M. le président.** Je suis saisi de trois amendements, nos 169, 170 et 152, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 169, présenté par M. Lefort, Mme Fraysse et les membres du groupe des député-e-s communistes et républicains, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 12 *bis* :

« Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

« L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« Art. L. 611-17. – Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits ; à ce titre, la simple découverte d'un de ces

éléments du corps humain, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel, ne peut constituer une invention brevetable. Le brevet portant sur une invention biotechnologique ne couvre jamais la composante biologique.

« c) Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés. »

L'amendement n° 170, présenté par M. Lefort, Mme Fraysse et les membres du groupe des député-e-s communistes et républicains, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 12 *bis* :

« Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

« L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, les organismes d'origine végétale ou animale, aux différents stades de leur constitution et de leur développement, leurs éléments et leurs produits. A ce titre, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

« Le brevet portant sur une invention biotechnologique ne couvre jamais la composante biologique. »

L'amendement n° 152, présenté par M. Claeys, M. Schwartzberg et les membres du groupe socialiste, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi l'article 12 *bis* :

« A. – Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

« I. – L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :

« Art. L. 611-17. – Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.

« II. – Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

« Art. L. 611-18. – Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« Une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet, cette protection ne pouvant couvrir l'élément du corps humain lui-même. L'application est concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

« Ne sont pas notamment brevetables :

« a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

« d) Les séquences totales ou partielles d'un gène.

« Art. L. 611-19. – Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Art. L. 611-20. – Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

« III. – Dans le cinquième alinéa (4<sup>o</sup>) de l'article L. 612-12, les mots : “de l'article L. 611-17” sont remplacés par les mots : “des articles L. 611-17 à L. 611-20” et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : “du a de l'article L. 611-17” sont remplacés par les mots : “des articles L. 611-17 et L. 611-18”.

« B. – Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques et de santé publique de l'application du présent article. »

Je vous annonce tout de suite que, sur l'amendement n° 169, je suis saisi par le groupe des député-e-s communistes et républicains d'une demande de scrutin public et que, sur l'amendement n° 152, je suis saisi par le groupe socialiste d'une demande de scrutin public.

Ces scrutins sont annoncés dans l'enceinte de l'Assemblée nationale.

La parole est à Mme Jacqueline Fraysse, pour défendre l'amendement n° 169.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Cet amendement s'inscrit complètement dans la logique de ce qu'a défendu mon collègue et ami Jean-Claude Lefort.

L'article 12 *bis* tend à modifier le code de la propriété intellectuelle, en en modifiant l'article L. 611-17 et en introduisant de nouveaux articles afin de prendre en compte la directive européenne relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques, mais, selon vous, monsieur le ministre, sans se lier définitivement les mains.

Pour ce faire, vous engagez le glissement de la brevetabilité du génome vers celle de la technique qui est utilisée pour le mettre à jour. Ainsi, vous dites circonscrire l'acte de propriété à la seule technique et non au gène ou à la séquence de gènes.

Vous avez illustré cette démarche en expliquant que, pour le brevetage biotechnologique, vous retiriez le bio et vous brevetiez la technologie. Je souhaiterais que tout le monde l'interprète ainsi, mais c'est un vœu que vous formulez, et votre interprétation ne sera pas nécessairement retenue.

C'est suffisamment important pour que la France se distingue positivement. Elle a souvent été le moteur dans des combats essentiels pour l'avenir, et elle a souvent été citée en exemple pour ses actions, notamment dans le domaine des droits de l'homme. Ainsi, le Gouvernement a su bagarrer sur l'exception culturelle française pour le cinéma. Il a mené un combat au niveau européen et même mondial et il a obtenu gain de cause. Je pense donc que, même si c'est compliqué, cette directive européenne peut être renégociée dans les mêmes conditions. Selon vous, madame Pécresse, le brevet doit entrer dans le champ politique, et je suis totalement d'accord, mais vous ajoutez immédiatement qu'il ne faut pas oublier le droit et que la directive européenne s'applique. Il faudrait savoir, vous dites deux choses totalement contradictoires.

Le brevet doit être à l'évidence dans le champ politique, tous nos débats en témoignent et, dans ce cas, menons le débat. M. Mattei a expliqué qu'il cherchait le meilleur chemin pour obtenir la renégociation de cette directive. Il faut faire preuve de détermination, de fermeté et de courage et refuser cette transcription dans l'état actuel des choses. Ce sera un geste politique fort qui ne peut pas être sans signification et qui ne peut qu'aider.

Des compromis sont sans doute possibles sur divers sujets mais, franchement, sur une telle question, il n'y a pas de compromis possible. Il s'agit tout de même du commerce du vivant, de l'évolution de l'espèce humaine, du vivant dans sa globalité, de la biodiversité, de l'avenir du genre humain, de la planète... On ne peut pas subordonner des questions aussi fondamentales à des impératifs économiques et financiers immédiats ou à des points de droit.

**M. le président.** Madame Fraysse, vous avez défendu en même temps l'amendement n° 170 ?

**Mme Jacqueline Fraysse.** Oui.

**M. le président.** La parole est à M. Alain Claeys pour soutenir l'amendement n° 152.

**M. Alain Claeys.** Pour que les choses soient claires, je vais vous lire le début du texte que nous vous proposons pour l'article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle : « Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables. Une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet, cette protection ne pouvant couvrir l'élément du corps humain lui-même. L'application est concrètement et précisément exposée dans la demande du brevet. »

Le Sénat propose de créer de « petits » brevets de produits, la portée de l'inclusion de la séquence génique dans le brevet étant limitée à la simple application technique d'une seule fonction sans préjudice d'autres applications. Cette proposition méconnaît la signification même d'un brevet de produit qui suppose par elle-même, nécessairement, la dépendance des brevets portant sur les applications ultérieures.

La transposition de la directive, telle qu'elle est proposée par le Sénat, ne permettra donc pas de faire l'économie de contentieux.

Sur le plan juridique, il faut d'ailleurs relever que les articles 5 et 9 de la directive retiennent la notion de brevets de produits larges qui, par elle-même, génère de la dépendance. La prétendue reconnaissance par la Commis-

sion européenne d'une certaine flexibilité dans l'étendue de la protection à conférer à des inventions portant sur des éléments du corps humain ne résiste pas à la réalité des enjeux économiques en cause.

Sur le plan scientifique, on peut douter de la pertinence de s'en tenir à une approche réductrice, ne donnant pas sa véritable dimension au rôle tenu par le milieu et aux interactions qu'il crée.

Enfin, tant sur le plan de la recherche que sur le plan économique, les revendications trop larges des brevets de produits ne peuvent conduire qu'à des situations de monopole et de rente qui sont sources d'appauvrissement collectif.

Il apparaît donc en l'état moins onéreux, en termes juridiques et économiques, de placer les séquences géniques en dehors des revendications pour n'accorder que des brevets d'application ou d'utilisation.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission sur ces trois amendements ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Les deux premiers ont été rejetés, et le troisième repoussé par la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Je me suis déjà expliqué longuement sur ce sujet. Cela dit, le texte qui a été voté par le Sénat réaffirme que les séquences de gène ne sont pas brevetables, et que le corps humain, tout ou partie, à ses différents stades, y compris la séquence d'un gène, n'est pas brevetable. C'est écrit, et la rédaction est à peine différente de celle que proposent les différents amendements.

**M. Alain Claeys.** C'est faux !

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Dans les biotechnologies, il est légitime de breveter les technologies qui sont le résultat d'une invention et d'un savoir-faire, mais en excluant les gènes qui, eux, doivent toujours rester accessibles, car personne n'a le droit de se les approprier. Cette rédaction est à mon avis la seule qui puisse nous permettre de convaincre ceux qui sont hésitants ou qui sont prêts à nous suivre. Vous parlez tout à l'heure de la voix de la France. Il faut trouver une solution pour que, sur un texte qu'elle n'a apparemment pas souhaité, on trouve un consensus au niveau de l'Europe. Je suis convaincu que c'est la seule rédaction qui nous permette d'aller vers une renégociation, sans abandonner quoi que ce soit de nos convictions sur la non-brevetabilité du vivant.

Je suis donc défavorable aux trois amendements.

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Yves Le Déaut.

**M. Jean-Yves Le Déaut.** Juste une question, monsieur le ministre. Pouvez-vous nous assurer qu'avec ce texte, il n'y aura aucune prétention à une dépendance par rapport à un brevet déposé ? Si vous nous l'assurez, on pourrait le voter, mais vous ne le ferez pas, parce que ce n'est pas vrai. Quand on lit dans votre texte que la protection ne couvre cet élément que tant qu'il permet cette application particulière, cela veut bien dire que cet élément est inclus dans le brevet.

Je pense que vous vous trompez, monsieur le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Je ne crois pas !

**M. le président.** La parole est à M. Jean-Claude Lefort.

**M. Jean-Claude Lefort.** Cette fois-ci, monsieur le ministre, cela va un peu plus loin que le paradoxal et je vais parler de grand écart.

Vous nous expliquez en même temps qu'on ne peut pas se soustraire aux directives européennes, ce que nous récusons, que la rédaction proposée par le Sénat aboutit à contrarier la directive européenne...

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Bien sûr !

**M. Jean-Claude Lefort.** ... et qu'à quelques mots près, votre texte serait identique au nôtre, que vous récusiez.

Franchement, est-ce sérieux, sur une telle question de se comporter comme un joueur de bonneteau ? L'enjeu est trop important pour que vous agissiez de la sorte.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Je vais vous lire le texte !

**M. Jean-Claude Lefort.** Nous savons que vous aimez la sincérité. En l'espèce, vous manquez à ce devoir, et c'est très grave.

Plus largement, adopter une mauvaise directive n'est pas un bon moyen pour la renégocier au mieux. Nous sommes en décembre 2003. Dans quelques mois, au mois de mai, nous serons vingt-cinq pays européens. Puisque l'Allemagne n'a pas adopté cette directive et qu'on parle tellement du couple franco-allemand, nous avons l'occasion de créer une dynamique propre à faire en sorte que soit posée sur la table des vingt-cinq, en mai prochain, une nouvelle directive exprimant clairement notre position sur la question de la marchandise du vivant. Voilà la bonne façon de procéder. Mettre un tout petit doigt dans cet engrenage, c'est, à coup sûr, y faire passer le bras entier.

Alors que nous avons été unanimes en première lecture, il faudra demain expliquer à nos enfants que, désormais, la moindre parcelle de leurs corps n'appartient plus au patrimoine de l'humanité, et n'est qu'une simple marchandise.

Comment la France, toutes opinions politiques et philosophiques confondues, pourrait-elle dire oui à une telle conception des choses et du monde ? Il faut dire non et ne pas briser l'unanimité qui s'était dégagée en 2002. C'est la meilleure façon de faire entendre cette volonté, que vous déclarez être vôtre, que dans ce monde, tout ne peut pas être considéré comme une simple marchandise. A vouloir tout considérer comme une marchandise, nous arrivons à une situation explosive au niveau mondial. Vous le savez parfaitement et les négociations de Cancun l'ont encore montré. A avoir considéré l'agriculture comme une simple marchandise, on a créé un divorce fondamental entre le nord et le sud de la planète.

**M. Bernard Accoyer.** Rien à voir !

**M. Jean-Claude Lefort.** Nous faisons la même chose aujourd'hui. Je vous en supplie, monsieur le ministre, restez fidèle à vos principes ! La faute d'un gouvernement précédent ne peut justifier votre propre renoncement.

**M. le président.** Monsieur le ministre, vous relancez le débat ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Ce n'est pas que je veuille relancer le débat, mais je suis interpellé et, manifestement, on interprète de manière erronée le texte qui vous est soumis. Depuis tout à l'heure, je relis les différents amende-

ments et ce n'est qu'à la marge que je vois des différences qui, à mon avis, ne sont que des modifications malhabiles.

Monsieur Le Déaut, vos objections sur la dépendance et la marchandisation ne tiennent pas. Monsieur Lefort, vous êtes un brillant orateur, vous êtes manifestement convaincu de ce que vous dites et je ne le mets pas en doute un seul instant. Je vous demande de comprendre que j'ai les mêmes convictions que vous et qu'en défendant le texte présenté par le Gouvernement et voté au Sénat, je ne suis pas en contradiction avec ce que vous dites.

C'est tout de même étrange qu'il faille vous le relire : « La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ne couvre cet élément qu'en tant qu'il permet cette application particulière, qui doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. »

Enfin, je rappelle le premier alinéa de l'article L. 611-18 que nous proposons : « Ne peuvent constituer des inventions brevetables le corps humain[...] y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène. »

C'est donc bien la réaffirmation de notre conviction commune. Si c'est dans le texte de loi, c'est parce que nous ne voulons pas transposer la directive dans son intégralité ligne à ligne. Nous ne comptons pas transposer les articles 5 et 6, et nous voulons entraîner la conviction de la Commission européenne. Nous voulons faire bouger les lignes pour faire triompher notre point de vue.

M. Jean-Marie Le Guen. C'est l'argumentation politique de M. Claeys !

M. le président. La parole est à M. Alain Claeys.

M. Alain Claeys. Monsieur le ministre, vous pourrez tordre dans tous les sens le texte issu du Sénat, mais il est en total désaccord avec le nôtre : « Une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet, cette protection ne pouvant couvrir l'élément du corps humain lui-même. »

M. Jean-Yves Le Déaut. Très bien !

M. Alain Claeys. Vous n'êtes pas un imbécile et je ne crois pas en être un non plus. Un « petit » brevet de produits tel que vous le présentez, cela n'a aucun poids par rapport à la directive européenne. L'Office européen des brevets continuera à breveter une séquence génique et une application. Au point où nous en sommes, il faut renégocier. Êtes-vous convaincu maintenant que nos positions sont différentes ?

M. Jean-Yves Le Déaut. Pas les positions, les textes !

M. Jean-Marie Le Guen. Les positions aussi !

M. le président. Je vous prie de bien vouloir regagner vos places.

Je vais mettre aux voix l'amendement n° 169.

Je rappelle que le vote est personnel et que chacun ne doit exprimer son vote que pour lui-même et, le cas échéant, pour son délégant, les boîtiers ayant été couplés à cet effet.

Le scrutin est ouvert.

M. le président. Le scrutin est clos.

Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	43
Nombre de suffrages exprimés .....	42
Majorité absolue .....	22
Pour l'adoption .....	20
Contre .....	22

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 170.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. Henri Emmanuelli. Le point de vue de Mme Haigneré, ici présente, m'a beaucoup intéressé ! *(Sourires.)*

M. le président. Ce sera noté au *Journal officiel*, monsieur Emmanuelli.

M. Bernard Accoyer. C'est du machisme primaire, monsieur Emmanuelli !

M. Henri Emmanuelli. Nous parlons de recherche, tout de même !

M. le président. Je vais mettre aux voix l'amendement n° 152.

Je vous prie de bien vouloir regagner vos places.

Je rappelle que le vote est personnel et que chacun ne doit exprimer son vote que pour lui-même et, le cas échéant, pour son délégant, les boîtiers ayant été couplés à cet effet.

Le scrutin est ouvert.

M. le président. Le scrutin est clos.

Voici le résultat du scrutin :

Nombre de votants .....	38
Nombre de suffrages exprimés .....	37
Majorité absolue .....	19
Pour l'adoption .....	15
Contre .....	22

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

M. Jean-Claude Lefort. C'est un jour sombre pour la France !

M. le président. Mme Pecresse, rapporteure pour avis, a présenté un amendement, n° 4, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi les I et II de l'article 12 *bis* :

« I. - L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. »

« II. - Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

« *Art. L. 611-18.* - Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ne couvre cet élément

qu'en tant qu'il permet cette application particulière, qui doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

« Ne sont notamment pas brevetables :

« a) les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

« d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles.

« Art. L. 611-19. – Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Art. L. 611-20. – Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

Sur cet amendement, je suis saisi de deux sous-amendements, n<sup>os</sup> 75 et 52.

Le sous-amendement n<sup>o</sup> 75, présenté par M. Fagniez, rapporteur, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle à l'amendement n<sup>o</sup> 4, substituer aux mots : "ou la séquence", les mots : "totale ou". »

Le sous-amendement n<sup>o</sup> 52, présenté par Mme Pecresse est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle à l'amendement n<sup>o</sup> 4 :

« Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet. »

La parole est à Mme la rapporteure pour avis, pour soutenir l'amendement n<sup>o</sup> 4.

Mme Valérie Pecresse, *rapporteure pour avis*. Cet amendement tend à réorganiser les dispositions du code de la propriété intellectuelle relatives à la brevetabilité du vivant, qui tendent à transposer l'article 5 de la directive, car la rédaction adoptée par le Sénat était un peu confuse.

Je vous propose donc de commencer par poser le principe général de non-brevetabilité des inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine – c'est-à-dire de non-brevetabilité du vivant – puis d'aborder les dispositions relatives au corps humain, aux races animales et aux obtentions végétales.

Quant au sous-amendement n<sup>o</sup> 52, il reprend textuellement les termes de l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes du 9 octobre 2001 en précisant que la protection du brevet « ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière ».

Deux rédactions sont donc possibles : soit l'amendement seul, avec les dispositions concernant le corps humain écrites par le Sénat, soit l'amendement sous-

amendé, qui reprend les termes de l'arrêt de la Cour de justice des Communautés européennes, c'est-à-dire une formulation plus proche encore de l'interprétation de la directive.

M. le président. Le sous-amendement n<sup>o</sup> 52 est donc défendu.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir le sous-amendement n<sup>o</sup> 75.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. C'est un sous-amendement d'harmonisation rédactionnelle. La séquence d'un gène est totale ou partielle.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n<sup>o</sup> 4 et les sous-amendements n<sup>os</sup> 75 et 52 ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Avis favorable à l'amendement et aux deux sous-amendements.

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n<sup>o</sup> 75.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix le sous-amendement n<sup>o</sup> 52.

*(Le sous-amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n<sup>o</sup> 4, modifié par les sous-amendements adoptés.

*(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'amendement n<sup>o</sup> 171 de M. Lefort tombe.

M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n<sup>o</sup> 76, ainsi rédigé :

« Après le III de l'article 12 *bis*, insérer le paragraphe suivant :

« III *bis* – Dans le cinquième alinéa (4<sup>o</sup>) de l'article L. 612-12 du même code, les mots : "de l'article L. 611-17" sont remplacés par les mots : "des articles L. 611-17 à L. 611-20" et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : " du a de l'article L. 611-17" sont remplacés par les mots : "des articles L. 611-17 et L. 611-18". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Coordination.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n<sup>o</sup> 76. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n<sup>o</sup> 77 corrigé, ainsi rédigé :

« Substituer au IV de l'article 12 *bis* le paragraphe suivant :

« B. – Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 77 corrigé.

*(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 12 *bis*, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 12 bis, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

*(La séance, suspendue à vingt-trois heures trente-cinq, est reprise à vingt-trois heures cinquante.)*

M. le président. La séance est reprise.

#### Article 12 *ter*

M. le président. « Art. 12 *ter*. – Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :

« Art. L. 613-15. – Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.

« La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

« Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.

« Art. L. 613-16. – Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

« a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;

« b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

« c) Une méthode de diagnostic *ex vivo*.

Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anti-concurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle.

« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anti-concurrentielle, ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

Mme Pecresse, rapporteure pour avis, a présenté un amendement, n° 5, ainsi rédigé :

« Au début du texte proposé pour l'article L. 613-15 du code de la propriété intellectuelle, insérer l'alinéa suivant :

« Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir cet amendement.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. L'article 12 *ter* du projet de loi donne une nouvelle rédaction à l'article L. 613-15 du code de la propriété intellectuelle afin de faciliter les conditions d'octroi des licences obligatoires de dépendance.

L'amendement n° 5 de la commission des lois tend à mentionner dans cet article le principe de l'autorisation mutuelle que doivent s'accorder deux titulaires de brevets dépendants, en dehors de toute procédure judiciaire tendant à l'octroi d'une licence obligatoire de dépendance.

La commission des affaires culturelles est favorable à cet amendement.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 5. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 78, ainsi rédigé :

« Compléter l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle par les mots : "devenue définitive". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur. Conformément aux accords internationaux signés par la France, il sera désormais possible de délivrer des licences d'office en cas de pratique anti-concurrentielle.

Afin de garantir la sécurité juridique du dispositif, l'amendement n° 78 tend à préciser que le caractère anti-concurrentiel d'une pratique est constaté à l'issue d'une procédure administrative ou juridictionnelle, lorsque les décisions sont devenues définitives.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 78. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 12 *ter*, modifié par les amendements adoptés.

*(L'article 12 ter, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 13

M. le président. « Art. 13. – I. – L'article L. 4211-8 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« *Art. L. 4211-8.* – Par dérogation au 1<sup>o</sup> et au 4<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation. »

« II. – Ce même chapitre est complété par deux articles L. 4211-9 et L. 4211-10 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4211-9.* – Par dérogation au 1<sup>o</sup> et au 4<sup>o</sup> de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

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

« III. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

« A. – Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 5121-1 est complété par un 12<sup>o</sup> et un 13<sup>o</sup> ainsi rédigés :

« 12<sup>o</sup> Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

« 13<sup>o</sup> Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restric-

tions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 5121-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12<sup>o</sup> et au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

« 3<sup>o</sup> L'article L. 5121-20 est complété par un 17<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 17<sup>o</sup> Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12<sup>o</sup> et au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

« 4<sup>o</sup> Ce chapitre est complété par un article L. 5121-21 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5121-21.* – Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12<sup>o</sup> et au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

« B. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 5124-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-1.* – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8<sup>o</sup>, 9<sup>o</sup> et 10<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectués que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 5124-13 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-13.* – L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12<sup>o</sup> et au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou l'autorisation prévue au 12<sup>o</sup> et au 13<sup>o</sup> de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 237, ainsi rédigé :

« Après le texte proposé pour l'article L. 4211-9 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 4211-9-1. – La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin, ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

« Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que des compétences acquises dans ces domaines.

« Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Cet amendement a pour objet de définir les catégories de personnel qui pourront exercer les fonctions de responsable d'unité effectuant les activités de préparation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation et d'exportation relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 237.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 267, ainsi libellé :

« Compléter le B du III de l'article 13 par les deux alinéas suivants :

« 3° Après l'article L. 5124-13, il est inséré un article L. 5124-13-1, ainsi rédigé :

« Art L. 5124-13-1. – Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 5124-13. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Cet amendement apporte une simplification dans le domaine des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 267.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article n° 13, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 13, ainsi modifié, est adopté.)

#### Article 14

M. le président. « Art. 14. – I – Le titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

#### « CHAPITRE VI

#### « Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale

« Art. L. 5426-1. – I. – Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b d'amende.

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

« 1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13

« 2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.

« III. – Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 b.

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

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

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

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

« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; ».

M. Fagniez, rapporteur, a présenté un amendement, n° 80, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le troisième alinéa du I de l'article 14 :

« Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Il s'agit d'un amendement de coordination.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 80.  
(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 14, modifié par l'amendement n° 80.  
(*L'article 14, ainsi modifié, est adopté.*)

#### Avant l'article 15

**M. le président.** Je donne lecture de l'intitulé du titre IV et du chapitre I<sup>er</sup> :

### TITRE IV PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

#### CHAPITRE I<sup>er</sup>

#### Interdiction du clonage reproductif

Mme Boutin a présenté un amendement, n° 108 corrigé, ainsi rédigé :

« Avant l'article 15, dans l'intitulé du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV, supprimer le mot : "reproductif". »

La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Cet amendement vise à supprimer la distinction entre clonage thérapeutique et clonage reproductif. J'aurai l'occasion de revenir sur ce sujet à l'article 15.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement a été rejeté par la commission.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis que celui de la commission : rejet.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 108 corrigé.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

#### Article 15

**M. le président.** « Art. 15. – Après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée. »

La parole est à Mme Christine Boutin, inscrite sur l'article.

**Mme Christine Boutin.** L'article 15 est relatif à l'interdiction du clonage reproductif. Je voudrais appeler l'attention de l'Assemblée sur cette étrange distinction que fait la loi entre le clonage reproductif et le clonage thérapeutique. Je rappelle que, en 1992 et en 1994, j'avais déposé des amendements visant à interdire le clonage, lesquels avaient été rejetés avec le sourire tant par la droite que par la gauche, mes collègues de l'époque considérant que l'idée que je me faisais du clonage relevait davantage de la science fiction que de la réalité. Etant donné mes positions fermes sur les droits de l'homme et

de l'embryon, qui, il faut tout de même le reconnaître, sont loin d'être politiquement correctes, mes propositions visant à interdire le clonage ne pouvaient qu'être excessives ou relever du fantasme.

**M. Jean-Marie Le Guen.** C'est toujours un fantasme !

**Mme Christine Boutin.** Or dix ans et quelques Dolly plus tard, on a vu les uns et les autres s'ébahir et dénoncer les différentes formes de clonage. D'où ce projet de loi qui, en interdisant le clonage reproductif, est censé nous rassurer.

Il est vrai que le clonage reproductif fait très peur. Comment en effet envisager une humanité constituée à l'identique ? Aussi, pour bien nous rassurer et montrer que le clonage reproductif est décidément contraire au concept d'humanité, on nous propose même la constitution d'un délit spécifique, que l'on n'appelle toutefois pas délit contre l'humanité, mais délit contre l'espèce humaine – j'aurai l'occasion d'y revenir.

En définitive, on nous propose une distinction entre le clonage reproductif et le clonage thérapeutique qui est certes encore interdit parce que l'opinion n'est pas encore tout à fait prête et que les pressions qui existent, bien qu'importantes, ne sont pas suffisantes, mais qui apparaît beaucoup plus acceptable que le clonage reproductif. Le clonage thérapeutique, c'est le sésame, nous le savons bien, pour autoriser toutes les manipulations futures.

Or je tiens à rappeler solennellement – et aucun des chercheurs présents ici ne pourra affirmer le contraire – qu'il n'y a aucune distinction entre un clonage thérapeutique et un clonage reproductif. Les techniques sont identiques. Seules les finalités sont différentes. Le clonage reproductif est un clonage thérapeutique qu'on a laissé se développer. Au risque de vous choquer, ou peut-être de vous paraître décidément très excessive, je dirai que l'on pourrait même considérer que le clonage thérapeutique constitue une agression encore plus grave contre l'humanité que le clonage reproductif. Pour quelle raison ? Tout simplement parce que, comme nous avons été plusieurs à le dire hier à la tribune, le clone issu d'un clonage reproductif possède des qualités humaines. Le clonage reproductif, auquel je reste absolument hostile, permet au moins la création d'un être humain. Le clonage thérapeutique aboutit, lui, à la création d'un embryon qu'on empêche de devenir un homme. C'est le triomphe d'une conception utilitariste de l'homme.

Mes chers collègues, j'appelle solennellement votre attention, comme je l'ai fait tout à l'heure à propos de la brevetabilité du vivant – autre sujet capital –, sur le fait que si nous acceptons de distinguer entre le clonage reproductif et le clonage thérapeutique, entre lesquels il n'existe aucune différence sinon dans la finalité, nous allons entrer dans une logique de réification de l'embryon et d'instrumentalisation de l'homme.

**M. le président.** M. Claeys, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Schwartzberg, Le Déaut, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignièrès-Cassou, M. Tourtelier, M. Blisko et les membres du groupe socialiste ont présenté un amendement, n° 153, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa de l'article 15 :

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

La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

**M. Jean-Marie Le Guen.** Il s'agit de revenir au texte adopté par l'Assemblée, qui nous semble beaucoup plus

précis. En effet, le texte du Sénat identifie totalement la personne à son patrimoine génétique, ce qui nous paraît faux sur le plan scientifique et dangereux sur le plan philosophique.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** La commission a repoussé cet amendement, non que le texte adopté initialement par l'Assemblée fût mauvais, puisqu'il met l'accent sur le mode de reproduction asexuée qui caractérise le clonage reproductif, mais parce que celui adopté par le Sénat, tel que nous proposons de l'amender en supprimant, à l'initiative de Mme Pecresse, le mot « humaine », présente l'avantage de reprendre les dispositions prévues par le protocole de la convention d'Oviedo. C'est un des éléments essentiels qui nous a conduits à retenir cette définition, car la France entend jouer un rôle majeur pour promouvoir l'adoption d'une convention internationale réprimant et interdisant le clonage reproductif.

Tels sont les éléments qui ont conduit la commission à repousser cet amendement.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis que celui de la commission : défavorable.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n° 153.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

**M. le président.** L'amendement n° 197 de M. Villain n'est pas défendu.

Mme Boutin a présenté un amendement, n° 109 corrigé, ainsi libellé :

« Après le mot : "enfant", rédiger ainsi la fin du dernier alinéa de l'article 15 : " , de concevoir ou de développer un embryon, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme ou qui seraient issus d'une scission embryonnaire". »

La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Cet amendement vise à interdire de la même façon le clonage reproductif et le clonage thérapeutique. Il n'y a aucune raison qu'ils fassent l'objet de dispositions juridiques différentes dans la mesure où le clonage consiste à créer un embryon génétiquement identique à une autre personne humaine, et cela que la finalité soit de donner naissance à un enfant ou de produire des cellules souches à des fins thérapeutiques.

Le clonage dit thérapeutique est d'ailleurs même plus répréhensible que le clonage reproductif dans la mesure où il instrumentalise l'embryon humain, celui-ci étant spécifiquement créé pour la production de cellules souches.

Je suis convaincue, pour avoir l'expérience de la façon dont on traite tous les problèmes de bioéthique depuis dix ans, que la distinction opérée entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, alors qu'il n'en existe aucune sur le plan scientifique, est destinée à préparer la France à autoriser le clonage thérapeutique dans les années à venir.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** La commission a repoussé cet amendement.

Mme Boutin, je ne saurais vous suivre quand vous affirmez qu'il n'existe aucune différence entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, au motif que la première étape est la même dans les deux cas. Madame Boutin, vous ne pourrez pas me faire croire que fabriquer un embryon destiné à demeurer dans un tube à essai est la même chose qu'en fabriquer un destiné à être implanté dans l'utérus d'une femme, même si l'on peut regretter que l'on ne puisse pas mieux contrôler le passage de l'un à l'autre.

C'est la raison pour laquelle le projet de loi établit une hiérarchie : le clonage reproductif visant à faire naître une personne génétiquement identique à une autre personne est condamné par le code civil, alors que le clonage thérapeutique est condamné uniquement par le code de la santé publique. En tout cas, l'un et l'autre sont sanctionnables.

Quoi qu'il en soit, madame Boutin, je ne peux pas être d'accord avec vous quand vous dites que le clonage thérapeutique entraîne obligatoirement le clonage reproductif. C'est vraiment faire un mauvais procès à la communauté scientifique que de prétendre qu'aucun scientifique ne serait capable limiter ses expériences sur l'embryon au tube à essai.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Même avis que celui de la commission : défavorable.

**M. le président.** La parole est à M. Alain Claeys.

**M. Alain Claeys.** Si l'on allait jusqu'au bout de votre raisonnement, madame Boutin, il vaudrait aussi pour le diagnostic pré-implantatoire, technique autorisée, mais strictement encadrée par le législateur en 1994. En effet, non encadrée, elle pourrait conduire à l'eugénisme. Faut-il pour autant priver des bénéfices de cette technique les couples – en nombre très limité – dont les enfants peuvent être porteurs d'une anomalie génétique ? Voilà une des raisons d'être des lois « bioéthique ».

Je comprends que vous puissiez être contre le clonage thérapeutique, mais, intellectuellement, vous ne pouvez pas dire *a priori* que le clonage thérapeutique ne se distingue pas du clonage reproductif. Certains médecins – des gens malhonnêtes devrais-je dire – tentent de semer la confusion, comme le docteur Antinori, cet Italien qui dit que le clonage reproductif humain est un clonage thérapeutique dans la mesure où il est destiné à lutter contre l'infertilité.

Si l'on va dans cette direction, nos concitoyens n'y comprendront plus rien, et le rapport qu'ils auront avec la médecine et avec la science sera totalement faussé. Je respecte les positions des uns et des autres, mais je crois qu'il faut tout de même bien distinguer les choses. Pour l'heure le clonage thérapeutique n'a pas été retenu. Mais peut-être que demain les choses évolueront, car cette technique permet de travailler sur les cellules souches embryonnaires.

Faisons en sorte que les choses soient le plus claire possible pour nos concitoyens, dont on peut se demander ce qu'ils pensent quand ils entendent sur une grande chaîne de télévision, au journal de vingt heures, le représentant d'une secte traiter du clonage. Entretenir la confusion ne peut que fausser le rapport qu'ont aujourd'hui nos concitoyens avec la science et la recherche.

Nous avons un rôle pédagogique à jouer vis-à-vis de nos concitoyens, tout en gardant bien entendu nos convictions. Aussi, efforçons-nous d'éviter tout amalgame, y compris si c'est pour faciliter le raisonnement.

**M. le président.** La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Une chose est certaine entre nous, monsieur Claeys, c'est que si nous ne sommes pas d'accord, nous avons des positions clairement établies. C'est au moins un avantage. Monsieur Claeys, et je le dis également à notre excellent rapporteur, qui est aussi un ami...

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** C'est vrai !

**M. Bernard Accoyer.** Un excellent rapporteur, il faut le dire.

**Mme Christine Boutin.** ... si je me permets d'affirmer ici, à l'Assemblée nationale, qu'il n'y a pas scientifiquement de différence entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, ce n'est pas moi qui ai décidé qu'il en était ainsi, et je ne suis pas non plus allée m'informer auprès des raéliens ! Ce que je vous dis, mon cher collègue, je le tiens de scientifiques éminents, de l'un d'entre eux en particulier, donc je ne passerai pas le nom sous silence, car il l'a dit à l'Assemblée nationale, les procès-verbaux des auditions en font foi : Axel Kahn affirme qu'il n'y a pas de différence scientifique entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Pas de différence technique !

**Mme Christine Boutin.** Quand vous me dites que nous ne devons pas faire de confusion, je vous approuve. Il faut être clair en effet. Nous devons savoir ce que nous voulons. Pour ma part, je suis contre toute forme de clonage, qu'il soit thérapeutique ou reproductif, car la technique est identique.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Oui, la technique !

**Mme Christine Boutin.** Le clonage reproductif n'est que l'aboutissement de l'opération de clonage, un clonage thérapeutique qui aurait été conduit à son terme. Bien sûr, l'un se déroule dans une éprouvette et l'autre dans le ventre d'une femme. Mais la technique est rigoureusement identique. Si ce produit du clonage, dont on a décidé qu'il est thérapeutique, était réimplanté dans le ventre d'une femme, ce clonage serait dit reproductif. C'est la seule décision humaine, de garder ou non le clone dans l'éprouvette et de ne pas le réimplanter, qui le distingue du clonage reproductif. Il faut savoir de quoi on parle, et lever toute ambiguïté sur cette question.

Je respecte le droit, qui est le vôtre, d'estimer que l'un est moins grave que l'autre, mais je prétends, moi, que c'est aussi grave dans les deux cas. Du reste, si cela ne posait pas de problème, pour quelle raison faire de l'un un crime contre l'espèce humaine, alors que l'autre ferait l'objet d'une simple interdiction ? Qu'on me le dise ! Imaginons qu'une fois que vous avez créé votre clone en éprouvette, vous décidez tout à coup qu'en définitive, ce ne sera pas un clone thérapeutique, mais un clone reproductif. Il suffira que vous l'implantiez dans le ventre d'une femme pour qu'il se développe complètement. C'est donc simplement votre désir, votre regard sur le clone qui décide s'il sera thérapeutique ou reproductif. Comment peut-on prétendre que ce n'est pas là réduire l'être humain à une pure matière ?

Là aussi, je le dis avec force, comme tout à l'heure à propos de la brevetabilité du vivant, prenons nos responsabilités. Je ne me ferai pas la complice de prises de posi-

tion floues. Il faut être clair. Je respecte le fait majoritaire, s'il existe, par rapport au clonage thérapeutique, mais il faut dire qu'il n'y a pas de différence avec le clonage reproductif, sinon celle qui réside dans la volonté de l'homme qui décide de la finalité qu'il va donner au clone.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Pardonnez-moi de reprendre la parole, monsieur le président, mais c'est pour mieux me faire comprendre de mon amie Christine Boutin. (*Sourires.*)

Madame Boutin, parlant d'un processus qui comporte deux étapes, vous dites que puisque la deuxième est condamnable, la première doit être condamnée. Je vous pose alors une question. Imaginons que je cultive une bactérie en laboratoire pour inventer les antibiotiques susceptibles de la détruire ou pour fabriquer un vaccin. Mais voilà que M. Saddam Hussein s'empare de mes cultures pour les employer dans une guerre bactériologique.

**M. Michel Piron.** Excellent exemple !

**M. Jean-Claude Lefort.** Sauf que l'on n'a pas trouvé d'armes bactériologiques en Irak !

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Suis-je un monstre, un criminel, pour avoir mis au point cette bactérie et étudié sa réaction aux antibiotiques ? La première étape de ma recherche doit-elle être condamnée sous prétexte qu'un autre l'a pervertie dans une deuxième étape ? Et pourquoi n'acceptez-vous pas de distinguer ces deux étapes ?

**Mme Christine Boutin.** Ça n'a rien à voir !

**M. le président.** Madame Boutin, s'il vous plaît, respectons l'ordre. La parole est d'abord à Mme Jacqueline Fraysse, puis à Mme Génisson.

Vous avez la parole, madame Fraysse.

**Mme Jacqueline Fraysse.** Des opinions diverses s'expriment, et le fossé qui les sépare est sans doute insurmontable. Mais s'il est inutile de chercher à se convaincre mutuellement, on peut toutefois faire progresser sa réflexion en écoutant les autres. Je réagirai donc aux propos que tient Mme Boutin, sans avoir l'ambition de la convaincre, car je crois que l'écart est trop grand. Le clonage reproductif et le clonage thérapeutique relèvent effectivement de la même technique, et c'est sans doute cela qu'a dû dire M. Axel Kahn,...

**Mme Christine Boutin.** Oui, bien sûr !

**Mme Jacqueline Fraysse.** ... parce que je ne crois pas qu'il ait pu dire autre chose. Mais je partage l'opinion du rapporteur : il y a tout de même une différence de taille entre le fait d'implanter le produit de cette technique dans un utérus avec l'ambition de fabriquer un être humain, et le fait de l'utiliser pour soigner – car c'est bien l'objectif, rappelons-le, sinon cela ne présente aucun intérêt.

J'ai rappelé lors du débat général que cette technique n'est pas encore au point, et qu'elle ne saurait avant longtemps servir à des applications concrètes au service de l'humanité dans le domaine de la santé. C'est pourquoi justement il faut pouvoir travailler dans ce domaine.

Mais, madame Boutin, et ceci étant dit pour nourrir votre réflexion personnelle, ce n'est pas la seule découverte, la seule technique dont puissent découler le pire comme le meilleur. A partir de l'énergie nucléaire – c'est

un bel exemple –, on peut faire des bombes, comme on peut fabriquer de l'électricité au service des hommes. Le débat doit porter sur l'utilisation que nous devons faire des grandes conquêtes scientifiques, et dans le cas précis, il n'y a pas d'hésitation : il y a unanimité en faveur de l'interdiction absolue d'utiliser cette technique dans un but de reproduction. C'est là un point essentiel, mais devons-nous pour autant nous interdire de mettre cette technique au service éventuel – car on n'est pas sûr encore de ses résultats – de la santé de l'être humain ? Non, il faut simplement veiller à ce que cette technique ne soit pas utilisée contre l'humain. Mais, je le répète, et le groupe communiste ne cesse de le demander, il faut veiller à ce que nos conquêtes scientifiques soient mises au service de l'homme, et non au service d'autres intérêts, et légiférer en ce sens.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Très bien.

**M. le président.** La parole est à Mme Catherine Génisson.

**Mme Catherine Génisson.** Mon intervention ira dans le même sens que celle de Mme Fraysse. Certes, la technique est la même au départ, il n'y a pas de divergence entre nous sur ce sujet. Mais avec une même technique, on peut poursuivre des objectifs et aboutir à des résultats radicalement différents, comme le démontre l'exemple de l'énergie nucléaire. Notre position, en tout cas celle que je défends, c'est que nous ne pouvons pas effectivement fermer la porte au clonage thérapeutique, tout en reconnaissant que ce n'est pas sans poser des questions essentielles, notamment en ce qui concerne le risque d'exploitation des corps des femmes en matière de production et de don d'ovocytes.

Nous n'allons sans doute pas nous convaincre. Je veux dire simplement qu'il y a là un outil, qui peut, il est vrai, servir des objectifs inhumains, comme il peut être mis au service de l'homme.

**M. le président.** La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Même si nous ne parvenons pas à nous convaincre, ce débat, qui est de qualité, aura eu au moins le mérite de mettre en évidence la réalité de ce qui nous divise depuis le début sur les questions de bioéthique.

**M. Claude Evin.** Depuis longtemps.

**Mme Christine Boutin.** Depuis longtemps, en effet. Car la question qui est posée en filigrane est celle de l'origine de la vie humaine. Ne me parlez pas, cher rapporteur, de votre bactérie, pas vous ! Jamais une bactérie ne deviendra une personne, jamais ! Or, le clone peut devenir une personne. C'est la grande différence ! De même l'atome ne deviendra jamais une personne. Et je trouve qu'il y a une contradiction vraiment énorme entre le débat que vous venez d'avoir sur la protection du vivant et vos propos actuels. Les uns me parlent de l'atome, les autres de bactéries. Moi, je vous parle de l'homme. Vous comprenez bien qu'il y a là une très grande différence.

Au moins, M. Claey's a apporté de la clarté au débat, puisque nous sommes tous d'accord désormais pour dire que la technique est identique, qu'il s'agisse du clonage thérapeutique ou du clonage reproductif. C'est un progrès, puisque auparavant on laissait entendre qu'il pouvait y avoir une différence entre les deux, alors qu'il n'y en a pas ! Simplement, dans le cas du clonage reproductif, cette technique aboutirait à un homme, ou en tout cas à toutes les caractéristiques de l'homme.

Mais je constate ensuite beaucoup d'incohérences, et la raison en est simple : je pense que s'il n'y avait pas toutes ces inquiétudes face à une éventuelle remise en cause du droit à l'avortement, nous serions tous d'accord. C'est pourquoi je veux vous dire très clairement, ici, à l'Assemblée nationale, que, personnellement, je ne souhaite pas revenir sur la loi qui autorise l'avortement. Ce n'est pas ce que je veux. Je veux que l'on envisage véritablement ce qui se passe en matière de PMA, de DPI et d'assistance médicale à la procréation. Quand on met en contact un spermatozoïde et un ovule, ça donne une personne humaine. Que se passe-t-il quand on fabrique un clone à partir des ovocytes ? Au-delà des risques d'exploitation du corps de la femme qui sont sous-jacents – je suis d'accord sur ce point avec Mme Génisson pour dire qu'il faut y faire attention –, si ce clone se développe, ça donnera une personne humaine : si on décide de ne pas le laisser se développer, le clonage ne sera que thérapeutique, et cette personne humaine aura bien été instrumentalisée.

**M. Claude Evin.** Ce n'est pas une personne humaine.

**M. le président.** La parole est à M. Alain Claey's.

**M. Alain Claey's.** Je voudrais profiter de ce débat pour demander à M. le ministre de clarifier la position de la France. Car cette assimilation entre clonage reproductif et clonage thérapeutique n'est pas défendue exclusivement par Mme Boutin. Nous légiférons au niveau national, nous devons aussi avoir une vision de ce problème au niveau international.

La France et l'Allemagne ont pris, dans le cadre des Nations unies, une très bonne initiative, visant à faire condamner le clonage reproductif humain au niveau mondial. Mais cette initiative est aujourd'hui bloquée par une quarantaine d'États, dont les États-Unis et le Vatican, qui souhaitent que le clonage thérapeutique et le clonage reproductif humains soient englobés dans une même condamnation. Pouvez-vous rappeler la position de la France sur ce sujet ?

**M. le président.** La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** La position de la France est claire. Elle veut obtenir l'interdiction du clonage reproductif, conformément au vœu unanime de l'ensemble des nations. Mais, alors que certains pays veulent absolument obtenir l'interdiction simultanée du clonage thérapeutique, d'autres, comme la France, distinguent ces deux clonages même si comme on le voit, il y a des dissensions en ce qui concerne le clonage thérapeutique. La France souhaite donc que l'on aille vers une interdiction du clonage reproductif, et que dans un deuxième temps on discute, à un autre niveau, de ce que l'on doit décider à propos du clonage thérapeutique.

Malheureusement, certains pays voulant absolument maintenir ces deux questions liées, le résultat de ce jusqu'au-boutisme est extrêmement simple : voulant tout, nous n'avons rien. Si on peut comprendre les convictions des uns ou des autres, le résultat est exactement semblable à celui obtenu par ceux qui s'opposaient à toute législation bioéthique pendant les années 1980 : faute d'une législation, tout était permis.

En un mot, je confirme que la position de la France, comme de l'Allemagne et de quelques autres – car la décision récemment prise à l'ONU l'a été, je crois, à une voix près – est d'aboutir à l'interdiction absolue du clonage reproductif. Mais notre pays regrette que certains

aient préféré renoncer à tout, plutôt que d'accepter qu'on distingue deux étapes et deux niveaux en matière de clonage. Voilà la position de la France, monsieur Claeys.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 109 corrigé.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. Mme Pecresse, rapporteure pour avis, a présenté un amendement, n° 6, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa de l'article 15, supprimer le mot : "humaine". »

La parole est à Mme la rapporteure pour avis.

Mme Valérie Pecresse, *rapporteure pour avis*. Rédactionnel.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 6. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 15, modifié par l'amendement n° 6.

*(L'article 15, ainsi modifié, est adopté.)*

#### Article 15 bis

M. le président. « Art. 15 bis – Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement déposera devant le Parlement un rapport présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif. »

Mme Boutin a présenté un amendement, n° 110 corrigé, ainsi rédigé :

« A la fin de l'article 15 bis, supprimer le mot : "reproductif". »

La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Cet amendement est défendu, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis de la commission ?

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Cet amendement a été rejeté par la commission, pour les raisons déjà longuement exposées tout à l'heure.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Même avis.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 110 corrigé.

*(L'amendement n'est pas adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 15 bis. *(L'article 15 bis est adopté.)*

#### Avant l'article 16

M. le président. Je donne lecture du libellé du chapitre II :

#### « CHAPITRE II

#### « Agence de la procréation de l'embryologie et de la génétique humaines. »

M. Fagniez, *rapporteur*, a présenté un amendement, n° 82, ainsi rédigé :

« Avant l'article 16, supprimer l'intitulé et la division suivants :

« Chapitre II. – « Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. C'est un amendement de restructuration du texte.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 82. *(L'amendement est adopté.)*

#### Article 16

M. le président. « Art. 16. I. – *Supprimé.*

« II. – *Non modifié.* »

M. Fagniez, *rapporteur*, a présenté un amendement, n° 83, ainsi rédigé :

« Supprimer l'article 16. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Pierre-Louis Fagniez, *rapporteur*. Cohérence, monsieur le président.

M. le président. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 83. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'article 16 est supprimé.

#### Article 17

M. le président. « Art. 17. Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1<sup>o</sup> L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. » ;

« b) *Supprimé* ;

« c) A la fin de la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;

« d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1. » ;

« 1<sup>o bis</sup> L'article L. 2131-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est

tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

« 2<sup>o</sup> L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :

« a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant. » ;

« b) Le dernier alinéa est supprimé ;

« 2<sup>o</sup> *bis* Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : « chez l'un des parents », sont insérés les mots : « ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital » ;

« 3<sup>o</sup> Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;

« 3<sup>o</sup> *bis* Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2131-4-1.* – Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4. » ;

« 3<sup>o</sup> *ter* Au 1<sup>o</sup> de l'article L. 2131-5, les mots : « les conditions de création et d'agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires » sont remplacés par les mots : « les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal » ;

« 4<sup>o</sup> Le 2<sup>o</sup> de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :

« 2<sup>o</sup> La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; ».

**M. le président.** L'amendement 198 de M. Villain n'est pas défendu.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n<sup>o</sup> 222, ainsi libellé :

« Compléter le 3<sup>o</sup> de l'article 17 par les deux alinéas suivants :

« L'article L. 2131-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa du présent article, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3. »

La parole est à M. le ministre.

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Cet amendement a pour objet de permettre les recherches sur les embryons ayant fait l'objet d'un diagnostic pré-implantatoire, et qui se révèlent porteurs d'une anomalie, en empêchant le transfert avec l'accord des membres du couple concerné.

Il apparaît important en effet que la recherche sur l'embryon puisse avoir comme objectif l'identification des causes d'une telle anomalie et ses conséquences sur le développement embryonnaire, l'objectif premier justifiant l'ouverture, à titre dérogatoire, de la recherche sur l'embryon pendant cinq ans et que cette recherche bénéficie à l'embryon, au développement de la médecine embryonnaire et à la compréhension des anomalies du développement.

**M. le président.** Quel est l'avis de la commission ?

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Favorable.

**M. le président.** La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Je tiens simplement à rappeler qu'on nous avait assuré il y a quelques années qu'il n'y aurait jamais de recherche sur l'embryon. Au cours de précédents débats, le DPI avait fait l'objet de nombreuses discussions qui avaient fait naître maintes prises de conscience. Or, aujourd'hui, il n'y a plus aucune réserve, face à ce qui est pourtant une sélection, puisqu'il s'agit en ce qui concerne le DPI, non pas de soigner l'embryon, mais de choisir celui qui convient.

**M. le président.** Je mets aux voix l'amendement n<sup>o</sup> 222.

*(L'amendement est adopté.)*

**M. le président.** Je suis saisi de deux amendements, n<sup>os</sup> 254 rectifié et 154 corrigé, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n<sup>o</sup> 254 rectifié, présenté par M. Fagniez, rapporteur, et M. Dubernard, est ainsi libellé :

« Après le 3<sup>o</sup> de l'article 17, insérer les sept alinéas suivants :

« 3<sup>o</sup> *bis A* Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1A ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

« La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1 du présent code. »

L'amendement, n° 154 corrigé, présenté par MM. Claeys, Le Déaut, Mme Génisson, MM. Evin, Jean-Marie Le Guen, Cohen, Mme Perrin-Gaillard, Mme Lignières-Cassou, MM. Tourtelier, Blisko, Schwartzberg et les membres du groupe socialiste, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« L'adjonction d'un deuxième motif de dépistage au cours d'un diagnostic pré-implantatoire visant la compatibilité immunologique tissulaire, est autorisée après information de l'Agence de biomédecine à l'article L. 1418-1. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 254 rectifié.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Cet amendement nécessite un peu de temps : il concerne ce qu'on appelle communément « le bébé-médicament ». C'est un très mauvais terme, car cela voudrait dire que l'on est capable de faire un enfant comme on fabrique un médicament. Bien entendu, je ne vais pas vous parler de cela. C'est pourquoi, après en avoir réfléchi avec tous nos collègues, nous proposons de parler du « bébé de l'espoir », ou plutôt du « bébé du double espoir ».

Des parents ont un enfant atteint d'une maladie génétiquement incurable, qui va entraîner son décès très rapidement. Ces parents, qui veulent avoir un autre enfant, ont le droit – c'est permis aujourd'hui – de recourir au diagnostic pré-implantatoire de façon à sélectionner des embryons en ne réimplantant que ceux qui sont indemnes de la maladie : c'est le premier espoir.

Au moment de la naissance de cet enfant indemne de la maladie, on pourra prélever dans son cordon les cellules providentielles qui pourront – peut-être – guérir celui qui risque de mourir : c'est le second espoir.

La deuxième étape, madame Boutin, n'est pas permise aujourd'hui. C'est l'objet de mon amendement que d'en discuter et d'ouvrir cette possibilité.

Il s'agit d'élargir le champ des indications du diagnostic préimplantatoire, à titre de traitement expérimental. Cette possibilité sera toutefois très strictement encadrée. En premier lieu, elle sera limitée aux seuls cas dans lesquels le pronostic vital d'un enfant, menacé par une maladie génétique incurable entraînant la mort dès les premières années de la vie, peut être amélioré de façon décisive par l'application d'une thérapeutique rendue possible par la réalisation du diagnostic pré-implantatoire. En second lieu, le diagnostic pré-implantatoire aura pour seul objet de permettre l'application d'une thérapeutique sur un enfant déjà né et malade, qui ne porte pas atteinte au respect de l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*. C'est notamment le cas des prélèvements de cellules souches du cordon ombilical pour le traitement de maladies comme la maladie de Fanconi, qui est une anémie grave. En tout état de cause, il est important de rappeler que le recours à une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* est subordonnée à l'épuisement des embryons « en stock » – le mot est mauvais, mais c'est comme cela, madame Boutin –, ...

**Mme Christine Boutin.** C'est logique !

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** ... ces embryons surnuméraires conservés après une première fécondation *in vitro*, c'est-à-dire à leur transfert *in utero*.

Enfin, la réalisation de ce diagnostic préimplantatoire dans un but thérapeutique sera soumise à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine qui devra présenter dans son rapport annuel d'activité un bilan de l'application de ces dispositions. Celui-ci permettra de déterminer s'il convient ou non de maintenir la possibilité de recourir à titre exceptionnel à ces traitements expérimentaux.

**M. le président.** Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 254 ?

**M. le ministre de la santé, de la famille et des personnes handicapées.** Cet amendement est d'initiative parlementaire. Comme j'ai eu l'occasion de le dire dans mon exposé au moment de la présentation de ce texte, il est des sujets sur lesquels il faut voter en conscience. Le Gouvernement s'en remettra donc à la sagesse de l'Assemblée.

Le sujet est grave. Nous sommes devant deux situations à la fois contradictoires et pour autant tragiques : d'un côté, un enfant menacé de mort et condamné et, de l'autre, la conception d'un enfant choisi pour soigner celui qui est condamné.

Il faut dire les choses telles qu'elles sont : il s'agit de concevoir un enfant dans un but précis, qui est de soigner celui qui est condamné. C'est un choix tragique. La possibilité existe, deux cas au moins en ont déjà été rapportés. Le bonheur retrouvé d'une famille et celui d'un enfant sauvé ne peuvent pas se discuter. Il n'en demeure pas moins que c'est probablement une rupture dans nos raisonnements, car il s'agit bien de concevoir un enfant et de le choisir en fonction de ce que l'on attend de lui.

Je ne suis pas sûr, en l'état actuel de la réflexion, que nous ayons le recul nécessaire, ni qu'il soit fondé d'ériger en principe de la loi républicaine une solution qui ne concerne qu'un très petit nombre de cas. Néanmoins, je dois dire que l'amendement tel qu'il est présenté par M. Fagniez a été étudié de façon à éviter les débordements.

Je ne m'appesanterai pas sur les détails techniques dont on pourrait pourtant très largement débattre, en raison des incertitudes et du peu de chance de succès. Mais je ne crois pas que nous puissions nous déterminer, les uns ou les autres, en conscience, sur des incapacités ou des doutes techniques. Car, lorsque la technique aura progressé, nous n'aurons plus d'arguments pour accepter ou pour refuser.

C'est donc un choix bien plus difficile que ceux que nous avons eu à faire depuis le début de la discussion de la présente loi. C'est véritablement un changement dans l'attitude et l'utilisation des techniques qui nous sont offertes en termes de fécondation *in vitro* et de diagnostic pré-implantatoire. On voit que l'on s'écarte vraiment de l'assistance médicale à la procréation – il s'agit de bien autre chose.

**M. Georges Fenech.** En effet !

**M. le président.** La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Nous sommes effectivement au cœur de difficultés énormes. Honnêtement, je ne pensais pas que l'on en arriverait là, si vite, quand on a commencé à rédiger les lois relatives à la bioéthique. Mais de dérives en bons sentiments, de techniques qui permettent tout aux embryons dont on ne sait pas que faire, voilà où nous en sommes.

Je remercie M. le ministre d'avoir appelé l'attention de l'Assemblée nationale sur le fait que le principe qui sous-tend cet amendement rompt avec ce que nous avons décidé : il ne s'agit pas d'une dérive, il s'agit purement et simplement d'une rupture.

Je suis triste, étonnée, malade, de voir que c'est un des nôtres – je vous le dis franchement, monsieur Fagniez – qui propose cela. Toutes les techniques ont été utilisées depuis dix ans pour nous faire accepter les différentes dérives. Et vous, vous nous proposez une rupture.

Qui peut mettre en cause vos bons sentiments ? Nous sommes tous d'accord. Malgré tout, à l'occasion de cet amendement, vous avez eu le courage à propos du DPI, de parler de sélection ; c'est dit clairement, ce qui n'était pas le cas au cours des années précédentes.

Ensuite, vous utilisez de façon sincère les mécanismes habituellement utilisés, et les bons mots : « l'enfant de l'espoir ». Qui ne peut pas être d'accord avec la création d'un « enfant de l'espoir » ! Tous nos enfants ne sont-ils pas des « enfants de l'espoir » ?

Naturellement, on est prêt à se rallier. Mais comme, tout de même, derrière cet « enfant de l'espoir », perce quelque inquiétude, vous nous rassurez tout de suite en précisant que le traitement sera expérimental. Mais on nous fait le coup à chaque fois !

Vous vous êtes excusé d'avoir parlé de stock. Mais, cher collègue, un tel vocabulaire convient parfaitement à la logique que sous-tend votre amendement. Nous sommes bien à la tête d'un stock d'embryons surnuméraires.

Vous concevez ce DPI dans un but thérapeutique. Vous parlez du bonheur de la famille. Qu'y-a-t-il de plus fragile et de plus beau que le bonheur d'une famille ? Mais l'enfant, lui, le fameux enfant de l'espoir, quelle sera sa vie ? Quel regard portera sur lui sa famille ? Quel regard portera le frère ou la sœur sur cet enfant créé pour le sauver ? Cet enfant sera sans doute exalté, et heureux. Mais peut-être aussi sera-t-il traumatisé. Nous courons tous après le bonheur ! Pour autant, n'utilisons pas ce terme à contretemps.

Après avoir accepté la brevetabilité du vivant, on nous propose d'accepter la sélection, que l'on reconnaît enfin comme telle, sans la cacher derrière un voile pudique comme on le faisait depuis des années. On nous propose tout simplement d'utiliser un enfant et, demain, jeudi, nous accepterons la recherche sur l'embryon !

Bien sûr et, heureusement, mon cher collègue, que cela n'attentera pas à la vie de cet enfant ! Encore une chance ! Je vous remercie de l'avoir prévu.

La philosophie que sous-entend cet amendement me semble indigne de notre pays. Je vous le dis en toute amitié. Je respecte votre sincérité, mais là, vraiment vous allez loin !

**M. le président.** La parole est à M. Alain Claeys, pour défendre l'amendement n° 154 corrigé.

**M. Alain Claeys.** Nous avons également déposé un amendement. Nous avons pris cette décision voici quelques mois. Elle nous a posé des problèmes. Nous nous sommes interrogés. Je me suis fait une opinion en participant aux débats du Comité consultatif national d'éthique sur le sujet.

Cette décision est grave car elle concerne l'enfant à naître et revient, non pas à remettre en cause, mais à élargir le champ de la procréation médicalement assistée.

Le ministre avait raison de le rappeler, la PMA tend avant tout à mettre en œuvre des techniques – même si je n'aime pas ce terme – de lutte contre l'infertilité.

Le DPI a été mis en place par le législateur en 1994. Ce fut si difficile que les décrets d'application ne sont parus qu'en 1999 par une application dans trois centres : à Paris, à Montpellier et à Strasbourg.

Aujourd'hui, des chercheurs, des médecins ont saisi le Comité consultatif national d'éthique de cas très particuliers pour demander l'extension du DPI. On a parlé, maladroitement et de façon grossière de « bébé-médicament » ; c'était la meilleure façon de discréditer cette extension. De mon côté, j'ai utilisé l'expression « bébé de l'amour » ; mais celle de « bébé de l'espoir » répond au même objectif.

**Mme Christine Boutin.** « Bébé de l'amour », « bébé de l'espoir », « bébé sauveur »...

**M. Alain Claeys.** Madame Boutin, nous sommes au cœur des lois de bioéthique. Elles n'ont pas à trancher la relation singulière qui peut exister entre un médecin et un couple. Au bout du compte, c'est l'équipe médicale et le couple qui prendront la décision.

**Mme Christine Boutin.** Et l'enfant ? Se soucie-t-on de ses droits ?

**M. Alain Claeys.** Et au cœur de cette décision, il y aura le droit de l'enfant à naître.

**Mme Christine Boutin.** Hum, hum...

**M. Alain Claeys.** Il ne faut jamais oublier cela : le premier droit, c'est celui de l'enfant à naître.

**Mme Christine Boutin.** C'est vous qui dites cela, monsieur Claeys ? Quand même !

**M. Alain Claeys.** Ce droit de l'enfant à naître doit être garanti de façon absolue. Mais de quel droit pouvons-nous aujourd'hui refuser à ce couple la possibilité que cet enfant à naître apporte à sa grande sœur ou à son grand frère, dans des conditions très strictes et très particulières, le moyen de vivre ? Nous ne tranchons pas, nous offrons cette possibilité.

Monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, sur un tel sujet il n'y a pas de droit d'auteur. Nous sommes prêts à présenter un amendement commun en fusionnant le nôtre avec l'amendement n° 254 rectifié. Mais avec cet amendement commun, nous devons être conscients qu'en offrant cet espoir nous prenons aussi des risques et des responsabilités. Je ne les sous-estime pas, madame Boutin. Je dis seulement que le législateur n'a pas à se substituer au médecin, au couple, à cette relation. Mais il peut permettre à cette relation entre le médecin et le couple, à un moment tragique, à un moment difficile, d'aboutir à cette possibilité.

**M. le président.** La parole est à M. le rapporteur.

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Monsieur le président, je tiens à préciser dans quelles conditions la commission a été amenée à adopter cet amendement n° 254 rectifié, et ce à une très large majorité.

Nous avons tous beaucoup réfléchi. Pour ce qui me concerne, j'ai réfléchi six mois, j'ai rencontré tous les intervenants français sur le sujet. Je me suis gardé d'aller voir à l'étranger car je veux étudier ce sujet pour la France. Je ne suis allé ni à Chicago, ni en Belgique, ni en Angleterre. Mais je me suis renseigné pour savoir ce qui s'y faisait.

Vous me reprochez, madame Boutin, de céder à la facilité du compassionnel et de la casuistique en me posant des cas de conscience. Vous êtes certainement honnête, mais avec un brin de commisération et de condescendance, vous avez même laissé entendre que, gagné par l'émotivité, je n'avais pas su dire non.

**Mme Christine Boutin.** Pas du tout !

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** Je veux vous dire qu'il n'en est rien. La facilité ne consiste pas à dire oui ou non, elle tient à la façon de le faire : on peut dire oui ou non, comme ça, ou après avoir longuement réfléchi. C'est ce qu'a fait la commission.

J'ai parlé d'un enfant de l'espoir, M. Claeys d'un enfant de l'amour, et vous nous répondez que cela n'a guère de sens car c'est le cas de tous les enfants. Si j'ai employé le mot espoir, c'est pour une raison simple. Dans les cas qui nous intéressent, seul le recours à la procréation artificielle permet de garantir que l'enfant ne risquera pas de mourir comme son aîné. Mais je le dis à la représentation nationale : contrairement à ce qui a pu se faire ailleurs, notamment à Chicago, et à ce que, je le crains, vous avez pu involontairement laisser croire, il ne s'agit pas du tout de faire naître un enfant dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. Nous voulons susciter un double espoir.

Le premier consiste à s'assurer que l'enfant à naître est indemne. Et pour cela, sur les douze embryons, pour ne pas parler de stock, on en a éliminé trois qui étaient porteurs de la maladie.

Il en reste neuf, et c'est là que nous pouvons faire s'épanouir le second espoir. Puisque, de toute façon, 80 % des embryons sont perdus,...

**Mme Christine Boutin.** J'ai déjà entendu cela !

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** ... pourquoi s'interdire d'y regarder de plus près – avec une sonde biomoléculaire, j'en conviens, et non un simple microscope – pour implanter plutôt les embryons dont les cellules du cordon ombilical peuvent être utilisées au profit de l'aîné ?

On ne porte d'ailleurs aucune atteinte à l'intégrité de l'enfant à naître, au sens de l'article 16-3 du code civil.

**Mme Christine Boutin.** Encore heureux !

**M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur.** En revanche, si l'on se contente de la première méthode et que l'enfant se trouve compatible, rien n'interdira aux parents de faire réaliser, à l'âge de deux ans, une greffe de moelle, opération sous anesthésie générale qui dure une heure et demie.

Je rappelle également que si l'implantation échoue, la loi subordonne toute nouvelle fécondation *in vitro* à l'épuisement des neuf embryons surnuméraires.

Donner ces précisions me semble nécessaire parce que l'opinion publique risque d'être victime d'une confusion. Dans certains pays, en effet, on envisage de faire naître des enfants en recourant à la PMA, alors que les parents n'en ont pas besoin, pour tenter de sauver des petits leucémiques lorsque la chimiothérapie est impuissante et qu'on ne trouve pas de donneurs compatibles pour une greffe de moelle. Aux termes de votre très brillant exposé – un peu dur pour moi tout de même, mais c'était sans doute pour honorer ma longue réflexion – on aurait pu croire que nous étions prêts à accepter des dérives aussi grossières. Soyez rassurée : nous faisons juste le choix d'un double espoir, celui de faire naître un enfant sain,

celui que cette naissance permette de guérir un autre enfant sans porter atteinte à l'intégrité du premier et certainement pas à sa vie. (*Applaudissements sur les bancs du groupe de l'Union pour un mouvement populaire.*)

Merci enfin, monsieur Claeys, de renoncer à toute vanité d'auteur et d'accepter de fusionner nos intentions sinon les textes mêmes de nos amendements qui, bien entendu, diffèrent.

**M. le président.** Je mesure, comme chacun d'entre vous, l'importance du sujet. J'invite néanmoins les trois derniers orateurs inscrits, Mme Pecresse, M. Piron et Mme Boutin, à résumer leur pensée, ne serait-ce que pour donner plus d'impact à leurs convictions.

**Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis.** Cela ne sera pas facile, monsieur le président.

Je comprends bien le saut de principe, le saut quantique, que l'on fait aujourd'hui dans l'utilisation du diagnostic préimplantatoire. Mais revenons au concret et examinons ensemble ce que le droit actuel permet de faire.

Si Pierre-Louis Fagniez m'a convaincue de cosigner son amendement, c'est que je me suis replacée dans la situation de la mère qui a un enfant atteint d'une maladie génétique incurable et qui sait que cet enfant va mourir. Elle se dit qu'elle va faire un deuxième enfant pour sauver le premier et elle n'a pas besoin, pour cela, de recourir au diagnostic préimplantatoire ou à la bioéthique, elle peut très bien le concevoir par les voies naturelles. Le risque d'instrumentalisation de l'enfant à naître existe donc déjà. D'ailleurs, un tel comportement est-il vraiment une menace ? N'est-il pas plutôt naturel de la part d'une mère désespérée ?

En second lieu, si les parents d'un enfant atteint d'une maladie génétique incurable veulent mettre au monde un second enfant indemne, la législation leur permet d'ores et déjà de recourir au diagnostic préimplantatoire. Et c'est là que se pose le dilemme que Pierre-Louis Fagniez a fort bien décrit : une fois écartés les trois embryons porteurs de la maladie, il en reste neuf. Imagine-t-on qu'un médecin dise à une mère : « Parmi ces trois embryons, je sais lesquels sont compatibles pour une greffe qui pourrait sauver votre enfant, mais je n'ai pas le droit de vous le dire ni de les choisir pour vous les implanter, parce que la loi me l'interdit » ? Imagine-t-on qu'une mère renonce à l'espoir de sauver son enfant ? C'est une situation abominable. On condamne un enfant à mort ! Et de toute façon, si la mère sait que des embryons sont compatibles, elle recommencera.

Comment peut-on opposer un raisonnement abstrait à des situations concrètes aussi dramatiques ?

**M. le président.** La parole est à M. Michel Piron.

**M. Michel Piron.** Alors que j'étais tout à l'heure en profond désaccord avec Mme Boutin, j'avoue qu'en l'occurrence je me pose trop de questions pour ne pas les évoquer.

Certains ont parlé d'un double espoir. Mais comment démêler le premier : l'enfant conçu pour soi, du second : l'enfant conçu un peu pour l'autre ? Je crains même que, dans bien des cas, le second espoir ne devienne le premier. Car c'est une très forte pression que fera peser sur les familles la douleur d'avoir un enfant incurable. Et là, il ne s'agit plus, comme dans l'hypothèse du clonage thérapeutique, d'une potentialité de personne : l'enfant est une personne.

Dès lors, l'injonction kantienne reprend tout son sens : comment envisager qu'un enfant puisse être considéré non plus comme une fin, mais comme un moyen ? Même si le choix est difficile, ce choix-là, je ne saurais le faire.

**M. le président.** La parole est à Mme Christine Boutin.

**Mme Christine Boutin.** Je n'ai pas compris toute la démonstration de Mme Pecresse car, dans la technique du DPI, on choisit bien l'embryon le plus « acceptable ».

Cher monsieur Fagniez, ne voyez surtout pas dans mes propos de tout à l'heure une attaque personnelle. J'ai trop d'amitié pour vous, je le répète publiquement, pour vous accuser en aucune manière ; je respecte votre position et je suis convaincue que vous ne l'avez pas prise par démission, mais à la suite d'une profonde réflexion.

Mais c'est surtout à M. Claeys que je voudrais répondre. Je n'ai pas du tout été convaincue par votre raisonnement, cher collègue. Je ne parle pas de vos arguments philosophiques, psychologiques ou biologiques, mais de votre raisonnement d'homme politique.

Vous avez commencé par dire que cette technique présentait un certain nombre de risques et que la décision était donc difficile. Puis, dans un second temps, vous avez affirmé que le législateur n'avait pas à interférer dans le dialogue entre le couple et le médecin. A quoi servons-nous, alors ? Si nous faisons des lois de bioéthique, c'est bien pour éviter les dérives dues aux ambitions de scientifiques ou aux demandes exorbitantes de parents au regard du respect dû à la personne.

Votre raisonnement me paraît fallacieux. Le législateur est là pour tracer des repères et fixer les limites à ne pas dépasser. Sinon, je le répète, à quoi servons-nous ? Voilà plusieurs fois, dans cette soirée, que la même question revient : cela commence à m'inquiéter. Peut-être que, sur ces sujets si importants, nous ne sommes qu'un théâtre d'ombres...

**M. Alain Claeys.** Je souhaite répondre, monsieur le président.

**M. le président.** Non, monsieur Claeys, vous vous êtes déjà exprimé à plusieurs reprises et chacun connaît vos convictions. Plusieurs orateurs ont répondu à la commission ou à Mme Boutin. L'Assemblée est donc pleinement informée et nous pouvons procéder au vote.

Je vous demanderai seulement de me dire si vous vous ralliez à la position de la commission en retirant votre amendement au profit du sien. C'est à cette fin que je vous donne la parole...

**M. Alain Claeys.** Merci, monsieur le président.

**M. le président.** ... et j'espère que vous n'en userez pas avec trop de malice. (*Sourires.*)

**M. Alain Claeys.** Rassurez-vous : je dirai juste un mot à Mme Boutin, puis je répondrai à votre question.

Madame Boutin, il y a une chose que le législateur ne peut pas apprécier, c'est le désir de l'enfant pour lui-même. C'est à l'équipe médicale et au couple qu'il appartiendra de prendre la décision. Nous ne faisons que leur offrir cette possibilité.

**Mme Christine Boutin.** Avec des risques !

**M. Alain Claeys.** En cela, nous remplissons notre fonction de législateur.

Mais je n'abuserai pas de la parole, monsieur le président, et je vous indique que nous retirons notre amendement au profit de celui du rapporteur.

**M. le président.** L'amendement n° 154 corrigé est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 254 rectifié.

(*L'amendement est adopté.*)

**M. le président.** Je mets aux voix l'article 17, modifié par l'amendement n° 254 rectifié.

(*L'article 17, ainsi modifié, est adopté.*)

**M. le président.** La suite de la discussion est renvoyée à une prochaine séance.

2

#### DÉPÔT D'UN PROJET DE LOI

**M. le président.** J'ai reçu, le 10 décembre 2003, de M. le Premier ministre, un projet de loi autorisant l'approbation de l'avenant à l'entente fiscale entre le Gouvernement de la République française et le Gouvernement du Québec en vue d'éviter les doubles impositions et de prévenir l'évasion fiscale en matière d'impôts sur le revenu, signée le 1<sup>er</sup> septembre 1987.

Ce projet de loi, n° 1280, est renvoyé à la commission des affaires étrangères, en application de l'article 83 du règlement.

3

#### DÉPÔT D'UNE PROPOSITION DE RÉSOLUTION

**M. le président.** J'ai reçu, le 10 décembre 2003, de M. Eric Besson et plusieurs de ses collègues une proposition de résolution tendant à la création d'une commission d'enquête visant à analyser les conditions des négociations menées par le Gouvernement dans le cadre de l'affaire dite « Executive Life » et à apprécier les risques notamment financiers pris dans ce cadre par le Gouvernement.

Cette proposition de résolution, n° 1281, est renvoyée à la commission des finances, de l'économie générale et du Plan, en application de l'article 83 du règlement.

4

#### DÉPÔT D'UN RAPPORT

**M. le président.** J'ai reçu, le 10 décembre 2003, de M. Jean Dionis du Séjour, un rapport, n° 1282, fait au nom de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire, sur le projet de loi, modifié par le Sénat, pour la confiance dans l'économie numérique (n° 991).

5

#### DÉPÔT D'UN RAPPORT D'INFORMATION

**M. le président.** J'ai reçu, le 10 décembre 2003, de M. Renaud Donnedieu de Vabres, un rapport d'information, n° 1279, déposé en application de l'article 145 du règlement, par la commission des affaires étrangères sur la mondialisation.

**ORDRE DU JOUR DES PROCHAINES SÉANCES**

M. le président. Aujourd'hui, à neuf heures trente, première séance publique :

Discussion de la proposition de loi, n° 1141, de MM. Luc-Marie Chatel et Jacques Barrot tendant à redonner confiance au consommateur :

M. Luc-Marie Chatel, rapporteur au nom de la commission des affaires économiques, de l'environnement et du territoire (rapport n° 1271).

A quinze heures, deuxième séance publique :

Suite de la discussion, en deuxième lecture, du projet de loi, n° 593, relatif à la bioéthique :

M. Pierre-Louis Fagniez, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (rapport n° 761) ;

Mme Valérie Pécresse, rapporteure pour avis au nom de la commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République (avis n° 709) ;

Discussion, après déclaration d'urgence, du projet de loi, n° 1233, relatif à la formation professionnelle tout au long de la vie et au dialogue social :

M. Jean-Paul Ancaux, rapporteur au nom de la commission des affaires culturelles, familiales et sociales (rapport n° 1273).

A vingt-deux heures, troisième séance publique :

Suite de l'ordre du jour de la deuxième séance.

La séance est levée.

*(La séance est levée, le jeudi 11 décembre 2003, à une heure cinq.)*

*Le Directeur du service du compte rendu intégral  
de l'Assemblée nationale,  
JEAN PINCHOT*

---



---

**TEXTES SOUMIS EN APPLICATION  
DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION**
*Transmissions*

M. le Premier ministre a transmis, en application de l'article 88-4 de la Constitution, à M. le président de l'Assemblée nationale, les textes suivants :

## Communications du 9 décembre 2003

- E 2461. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil relative aux déchets (COM [2003] 731 FINAL).
- E 2462. – Proposition de décision du Parlement européen et du Conseil concernant les activités de certains pays tiers dans le domaine des transports maritimes (COM [2003] 732 FINAL).
- E 2463. – Proposition de règlement du Conseil établissant l'obligation pour les autorités compétentes des Etats membres de procéder au compostage systématique des documents de voyage des ressortissants de pays tiers au moment du franchissement des frontières extérieures des Etats membres, et modifiant à cette fin la convention d'application de l'accord de Schengen et le manuel commun (COM [2003] 664 FINAL).
- E 2464. – Proposition de directive du Parlement européen et du Conseil pour les fusions transfrontalières des sociétés de capitaux (COM [2003] 703 FINAL).
- E 2465. – Proposition de décision du Conseil instituant le tribunal de la fonction publique européenne (COM [2003] 705 FINAL).
- E 2466. – Proposition de décision du Conseil modifiant les décisions 92/546/CEE du 23 novembre 1992, 95/252/CE du 29 juin 1995 et 97/375/CE du 9 juin 1997, autorisant le Royaume-Uni à appliquer des mesures dérogatoires à l'article 28 *sexies* paragraphe 1, et aux articles 6 et 17 de la sixième directive du Conseil (77/388/CEE) en matière d'harmonisation des législations des Etats membres relatives aux taxes sur le chiffre d'affaires (COM [2003] 724 FINAL).

**ORGANISME EXTRAPARLEMENTAIRE**

COMMISSION NATIONALE CONSULTATIVE  
DES GENS DU VOYAGE

(2 postes à pourvoir)

M. le président de l'Assemblée nationale a nommé le 9 décembre 2003 MM. Richard Mallié et Jean-Claude Viollet pour siéger au sein de cette commission.

## ANNEXES AU PROCÈS-VERBAL de la 2<sup>e</sup> séance du mercredi 10 décembre 2003

### SCRUTIN (n° 406)

*sur l'amendement n° 169 de M. Lefort à l'article 12 bis (article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle) du projet de loi relatif à la bioéthique (deuxième lecture) (conditions de brevetabilité des éléments du corps humain).*

Nombre de votants .....	<b>43</b>
Nombre de suffrages exprimés .....	<b>42</b>
Majorité absolue .....	<b>22</b>
Pour l'adoption .....	<b>20</b>
Contre .....	<b>22</b>

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

#### ANALYSE DU SCRUTIN

##### Groupe U.M.P. (364) :

*Pour* : 5. – M. René **Bouin**, Mme Christine **Boutin**, MM. Jean-Pierre **Decool**, Georges **Fenech** et Marc **Le Fur**.

*Contre* : 21 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

*Abstention* : 1. – M. Dominique **Richard**.

*Non-votants* : MM. François **Baroin** (président de séance) et Jean-Louis **Debré** (président de l'Assemblée nationale).

##### Groupe socialiste (149) :

*Pour* : 12 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

##### Groupe Union pour la démocratie française (30) :

*Contre* : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

##### Groupe communistes et républicains (22) :

*Pour* : 3 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-inscrits (12).

### SCRUTIN (n° 407)

*sur l'amendement n° 152 de M. Claeys à l'article 12 bis (articles L. 611-17 à L. 611-20 du code de la propriété intellectuelle) du projet de loi relatif à la bioéthique (deuxième lecture) (conditions de brevetabilité des éléments du corps humain).*

Nombre de votants .....	<b>38</b>
Nombre de suffrages exprimés .....	<b>37</b>
Majorité absolue .....	<b>19</b>

Pour l'adoption .....	<b>15</b>
Contre .....	<b>22</b>

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

#### ANALYSE DU SCRUTIN

##### Groupe U.M.P. (364) :

*Contre* : 21 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

*Abstention* : 1. – M. Dominique **Richard**.

*Non-votants* : MM. François **Baroin** (président de séance) et Jean-Louis **Debré** (président de l'Assemblée nationale).

##### Groupe socialiste (149) :

*Pour* : 12 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

##### Groupe Union pour la démocratie française (30) :

*Contre* : 1 membre du groupe, présent ou ayant délégué son droit de vote.

##### Groupe communistes et républicains (22) :

*Pour* : 3 membres du groupe, présents ou ayant délégué leur droit de vote.

Non-inscrits (12).

## ABONNEMENTS

(TARIFS 2003)

ÉDITIONS		TARIF abonnement France et outre-mer	FRANCE participation forfaitaire aux frais d'expédition *
Codes	Titres	Euros	Euros
<b>DÉBATS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :</b>			
<b>03</b>	Compte rendu..... 1 an	<b>20,70</b>	<b>57,40</b>
<b>33</b>	Questions ..... 1 an	<b>20,60</b>	<b>40,10</b>
<b>83</b>	Table compte rendu.....	<b>10,00</b>	<b>6,40</b>
<b>93</b>	Table questions.....	<b>9,90</b>	<b>4,00</b>
<b>DÉBATS DU SÉNAT :</b>			
<b>05</b>	Compte rendu..... 1 an	<b>19,00</b>	<b>47,50</b>
<b>35</b>	Questions ..... 1 an	<b>18,80</b>	<b>29,40</b>
<b>85</b>	Table compte rendu.....	<b>10,00</b>	<b>5,30</b>
<b>95</b>	Table questions.....	<b>6,30</b>	<b>3,80</b>
<b>DOCUMENTS DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE :</b>			
<b>07</b>	Série ordinaire..... 1 an	<b>208,10</b>	<b>206,50</b>
<b>27</b>	Série budgétaire..... 1 an	<b>49,10</b>	<b>5,90</b>
<b>DOCUMENTS DU SÉNAT :</b>			
<b>09</b>	Un an.....	<b>199,60</b>	<b>181,30</b>
<p><b>Les DÉBATS de l'ASSEMBLÉE NATIONALE</b> font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>03</b> : compte rendu intégral des séances ;</li> <li>- <b>33</b> : questions écrites et réponses des ministres.</li> </ul> <p><b>Les DÉBATS du SÉNAT</b> font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>05</b> : compte rendu intégral des séances ;</li> <li>- <b>35</b> : questions écrites et réponses des ministres.</li> </ul> <p><b>Les DOCUMENTS de l'ASSEMBLÉE NATIONALE</b> font l'objet de deux éditions distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>07</b> : projets et propositions de loi, rapports et avis des commissions ;</li> <li>- <b>27</b> : projets de lois de finances.</li> </ul> <p><b>Les DOCUMENTS du SÉNAT</b> comprennent les projets et propositions de loi, rapports et avis des commissions.</p>			
<b>En cas de changement d'adresse, joindre une bande d'envoi à votre demande</b>			
Tout paiement à la commande facilitera son exécution			
Pour expédition par voie aérienne (outre-mer) ou pour l'étranger, paiement d'un supplément modulé selon la zone de destination (*) Décret n° 2002-1191 du 20 septembre 2002			
DIRECTION, RÉDACTION ET ADMINISTRATION : 26, rue Desaix, 75727 PARIS CEDEX 15 STANDARD : 01-40-58-75-00 – RENSEIGNEMENTS DOCUMENTAIRES : 01-40-58-79-79 – TÉLÉCOPIE ABONNEMENT : 01-40-58-77-57			

Prix du numéro : **0,70** b