



N° 3111

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
TREIZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 26 janvier 2011.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION SPÉCIALE CHARGÉE D'EXAMINER LE PROJET
DE LOI *relatif à la bioéthique* (n° 2911)

PAR M. Jean LEONETTI,

Député.

TOME II

Tableau comparatif
Amendements examinés

SOMMAIRE

	Pages
TABLEAU COMPARATIF	5
ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF	103
AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION	125

TABLEAU COMPARATIF¹

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art L. 1131-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.</p>	<p>Projet de loi relatif à la bioéthique</p> <p>TITRE I^{ER}</p> <p>EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</p> <p>Article 1^{er}</p> <p>Le chapitre I^{er} du titre III du livre I de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Projet de loi relatif à la bioéthique</p> <p>Article 1^{er}</p>
<p>Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.</p>	<p>1° Les troisième, quatrième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;</p>	
<p>En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'in-</p>		

¹ Dans les colonnes « Texte du projet de loi » et « Texte adopté par la Commission », les dispositions suivies d'un astérisque sont détaillées en annexe

Dispositions en vigueur

formation à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

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

Texte du projet de loi

2° Après l'article L. 1131-1 sont insérés des articles L. 1131-1-1 et L. 1131-1-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1131-1-1. – Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave, dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le

Texte adopté par la Commission

2° Après ..
... articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :

« Art. L. 1131-1-2. – Préalablement ...

... celle-ci
ou, le cas échéant, son représentant légal, des ...

... elle ou, le cas échéant, son représen-

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin. La personne atteste de cette remise.

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

« Elle procède elle-même à cette information. Toutefois, si elle estime ne pas être en mesure d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés ou certains d'entre eux, ou si elle a souhaité être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut demander par un document écrit

tant légal, dans ...

... transmission.

Amendements AS 209 et AS 214

« En ...

... remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée.*

Amendement AS 25

« Si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant l'obligation d'information qui pèse sur elle, ou le cas échéant sur son représentant légal, en application du troisième alinéa du présent article, ainsi que les conditions dans lesquelles sa responsabilité, ou le cas échéant celle de son représentant légal, pourrait, le cas échéant, être engagée.

Amendement AS 210

*« La personne ou, le cas échéant, son représentant légal, est ...
...elle ou, le cas échéant, son représentant légal, possède ...*

... proposées.

« La personne concernée ou, le cas échéant, son représentant légal, procède à cette information. Toutefois si la personne ou, le cas échéant, son représentant légal, estime ...

... diagnostic, elle, ou, le cas échéant, son représentant légal, peut ...

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1131-2. – Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.</p>	<p>au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à la transmission. Le médecin porte alors à la connaissance des membres de la famille dont il a reçu les coordonnées l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni le risque qui lui est associé.</p>	<p>... procéder à l'information. Le médecin ...</p>
	<p>« Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par son confrère de l'anomalie génétique en cause.</p>	<p>... ni les risques qui lui sont associés.</p>
	<p>« Lorsque la personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, les dispositions du présent article s'appliquent à son représentant légal.</p>	<p>Amendements AS 211, AS 214 et AS 212</p>
	<p>« Art. L. 1131-1-2. – Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2* et à l'article L. 1111-7*, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1. »</p>	<p>« Le médecin ... par le médecin prescripteur de ... cause.</p>
	<p>Article 2</p>	<p>Amendement AS 213</p>
	<p>L'article L. 1131-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
	<p>« Art. L. 1131-2. – Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, aux modalités du suivi médical de la personne. »</p>	<p>Amendement AS 214</p>
		<p>« Art. L. 1131-1-3. – Par dérogation ...</p>
		<p>... L. 1131-1. »</p>
		<p>Amendement AS 209</p>
		<p>Article 2</p>
		<p>« Art. L. 1131-2. – ...</p>
		<p>... échéant, au suivi médical de la personne. »</p>
		<p>Amendement AS 215</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 3

I. – Après l'article L. 1131-2 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1131-2-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1131-2-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la même partie.

« Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

« Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen ou de l'identification s'il satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6221-4* et s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du présent chapitre ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du présent chapitre.

« Les autorisations prévues aux alinéas ci-dessus peuvent être retirées ou suspendues dans les conditions prévues par l'article L. 6122-13* en cas de manquement aux dispositions mentionnées au chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie ou aux prescriptions légi-

Article 3

« Art. L. 1131-2-1. – ...

... accrédités dans les conditions prévues au chapitre I^{er} ...
... partie. Les données qui résultent de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne doivent être exclusivement réservées à des fins médicales ou judiciaires.

Amendements AS 216 et AS 135

« Un ...

...l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est ...

... du premier alinéa ou, ...

... du premier alinéa.

Amendements AS 217 et AS 218

« Les autorisations et accréditations prévues aux alinéas précédents peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions des articles L. 6122-13 et L. 6221-2 du code de la santé publique*, ou en cas de ...

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

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

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

slatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »

II. – Au premier alinéa de l'article L. 1131-3 du même code, avant les mots : « Sont seuls habilités », sont insérés les mots : « Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, ».

III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, il est inséré un article L. 1133-6-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1133-6-1. – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. »

... génétiques. »

Amendement AS 219

III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, *sont insérés deux* articles L. 1133-6-1 *et* L. 1133-6-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-6-2. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal*, de l'infraction définie à l'article L. 1133-6-1* encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal*, les peines prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code*, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 dudit code*.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Amendement AS 220

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p style="text-align: center;">Titre III</p> <p style="text-align: center;">Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</p> <p>Art. L. 1131-6. – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :</p> <p>1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;</p> <p>2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3.</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>I. – Dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, les mots : « génétique et recherche génétique » sont remplacés par les mots : « par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique ».</p> <p>II. – L'article L. 1131-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1° Au 1°, après les mots : « d'une personne » sont insérés les mots : « ou son identification par empreintes génétiques » ;</p> <p>2° Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1* ;</p> <p>« 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires mentionnés à l'article L. 1131-2-1* pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. »</p> <p style="text-align: center;">TITRE II</p> <p style="text-align: center;">ORGANES, CELLULES</p> <p style="text-align: center;">Article 5</p> <p>I. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi modifié :</p>	<p style="text-align: center;">Article 4</p> <p>« 3° Les l'article L. 1131-1-2 ;</p> <p style="text-align: center;">Amendement AS 221</p> <p>« 4° Les conditions les laboratoires <i>de biologie médicale</i> mentionnés ...</p> <p style="text-align: center;">Amendement AS 222</p>
<p>Art. L. 1231-1. – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'in-</p>		<p style="text-align: center;">Article 5</p>

Dispositions en vigueur

térêt 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'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou soeurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. 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

Texte du projet de loi

a) Il est inséré un troisième alinéa ainsi rédigé :

« En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu du premier ou du deuxième alinéa, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu du premier ou du deuxième alinéa, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté. » ;

b) Au troisième devenant quatrième alinéa, les mots : « et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement » sont remplacés par les mots : « , des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé » et les mots : « aux premier et deuxième alinéas » sont remplacés par les mots :

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p>	<p>« aux premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéa » ;</p>	
<p>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.</p>	<p>c) Au quatrième devenant cinquième alinéa, le mot : « prévue » est remplacé par les mots : « de prélèvement sur une personne mentionnée » ;</p>	
<p>Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.</p>		
<p>L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p>		
<p>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.</p>		
<p>Art. L. 1231-3. – Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</p>		

Dispositions en vigueur

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre 1^{er} du présent livre.

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

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.

Code pénal

Art. L. 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 Euros 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.

Texte du projet de loi

2° À l'article L. 1231-3, les mots : « de l'opération, les risques que celle-ci » sont remplacés par les mots : « d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement » et après les mots : « le donneur et le receveur » est ajouté le mot : « potentiels » ;

3° À l'article L. 1231-4, après les mots : « et notamment » sont insérés les mots : « les dispositions applicables aux dons croisés d'organes, ».

II. – À l'article 511-3 du code pénal et à l'article L. 1272-2 du code de la santé publique, les mots : « troisième » et « cinquième » sont remplacés respectivement par les mots : « quatrième » et « sixième ».

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Code de la santé publique

Art. L. 1272-2. – Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit :

« 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 alinéa du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros 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. 1241-1 du code de la santé publique. »

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

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

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

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

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

Dispositions en vigueur

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

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

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

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

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

9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

Texte du projet de loi

III. – Au 7° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « gestion de celle-ci et » sont insérés les mots : « celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que ».

Texte adopté par la Commission

III. – Au ...
... mots : « celle-ci », sont insérés les mots : « *de* celle du registre...

... ainsi que. »

Amendements AS 172

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

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

L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

IV. – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ».*

Amendement AS 43

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Article 5 bis

Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :

« Art. L. 312-17-2. – Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. »*

Amendement AS 41

Article 5 ter

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-14 du code de santé publique est complétée par les mots : « et comportant la mention « a été informé de la loi sur le don d'organes ». »

Amendement AS 40

Art. L. 1111-14 – Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.

Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.

L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la per-

Dispositions en vigueur

sonne prise en charge par le médecin.

Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

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

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

Code de la sécurité sociale

Art. L.161-31. – I – Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle inter-régimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie qui comporte une photographie de celui-ci.

Cette carte est valable partout en France et tout au long de la vie de son titulaire, sous réserve que la personne bénéficie de prestations au titre d'un régime d'assurance maladie et des mises à jour concernant un changement de régime ou des conditions de prise en charge. Elle est délivrée gratuitement.

En cas de vol, perte ou dysfonctionnement, la carte est remplacée par l'organisme d'affiliation de l'assuré.

Le contenu de la carte, les modali-

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 5 quater

L'article L. 1231-1 A du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donateurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

Amendements AS 72, AS 86 et AS 144

Article 5 quinquies

L'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donateurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »*

Amendements AS 11, AS 73, AS 87 et AS 145

Article 5 sexies

Dispositions en vigueur

tés d'identification de son titulaire et ses modes de délivrance, de renouvellement, de mise à jour et d'utilisation sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

I. bis - Les organismes servant les prestations d'un régime de base d'assurance maladie inscrivent sur une liste d'opposition les numéros des cartes en circulation et en cours de validité perdues, volées ou dénoncées. Les conditions de mise en oeuvre de cette liste sont fixées par les conventions nationales, accords nationaux et contrats ou autres dispositions applicables mentionnés à l'article L. 161-34.

II. - Cette carte électronique comporte un volet d'urgence destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes. Les professionnels de santé peuvent porter sur le volet, avec le consentement exprès du titulaire de la carte, les informations nécessaires aux interventions urgentes. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de cette mesure ainsi que les conditions d'accès aux différentes informations figurant dans ce volet d'urgence.

Code du service national

Art L. 114-3 – Lors de la journée défense et citoyenneté, les Français reçoivent un enseignement adapté à leur niveau de formation et respectueux de l'égalité entre les sexes, qui permet de présenter les enjeux et les objectifs généraux de la défense nationale, les moyens civils et militaires de la défense et leur organisation, le service civique et les autres formes de volontariat ainsi que les périodes militaires d'initiation ou de perfectionnement à la défense nationale et les possibilités d'engagement dans les forces armées et les forces de réserve. Ils sont sensibilisés aux droits et devoirs liés à la citoyenneté et aux enjeux du renforcement de la cohésion nationale et de la mixité sociale. Ils bénéficient également

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention « a été informé de la loi sur le don d'organes ». »

Amendement AS 39

Article 5 septies

Dispositions en vigueur

d'une sensibilisation à la prévention des risques et aux missions des services de secours ainsi que d'un apprentissage des gestes élémentaires de premier secours.

À cette occasion sont organisés des tests d'évaluation des apprentissages fondamentaux de la langue française. 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 L. 1232-1 du code de la santé publique.

En outre, lors de la journée défense et citoyenneté, les Français doivent présenter un certificat délivré par un médecin attestant qu'ils ont subi un examen de santé dans les six mois précédents.

Ceux qui n'ont pas présenté de certificat sont convoqués par la caisse primaire d'assurance maladie afin de bénéficier d'un examen de santé gratuit tel que prévu à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique.. »*

Amendement AS 42

Article 5 octies

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

Amendement AS 38

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

Article 5 nonies

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.*

**Amendements AS 8, AS 61, AS 69,
AS 83 et AS 141**

Article 5 decies

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

**Amendements AS 9, AS 62, AS 70,
AS 84 et AS 142**

Article 5 undecies

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques, ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés, sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.

Ces campagnes étant d'intérêt général, leur diffusion en est gratuite.

Amendement AS 88

Dispositions en vigueur

Code de la santé publique

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

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la

Texte du projet de loi

Article 6

I. – Après l'intitulé du titre II « sang humain » du livre II de la première partie du code de la santé publique il est inséré un article L. 1220-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1220-1. – Les dispositions du présent titre s'appliquent au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques, qui relèvent des dispositions du titre IV du présent livre. »

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

Texte adopté par la Commission

Article 6

Dispositions en vigueur

collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

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

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 hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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 consé-

Texte du projet de loi

1° Au troisième alinéa de l'article L. 1241-1, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

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

a) Au premier alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

b) Au deuxième alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique », il est inséré le mot : « appropriée » ;

Texte adopté par la Commission

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

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

« b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

Amendement AS 223

Dispositions en vigueur

quences 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 révoquant 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 oeuvre 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 hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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 soeur.

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'arti-

Texte du projet de loi

c) Au dernier alinéa, après le mot : « au préalable », sont insérés les mots : « que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6*, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement » et, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

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

a) Au premier alinéa, après les mots : « en l'absence d'autre solution thérapeutique » est inséré le mot : « appropriée » et, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ;

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

cle 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 hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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 oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

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^{er} du présent livre.

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

b) Au quatrième alinéa, après les mots : « En l'absence d'autre solution thérapeutique » il est inséré le mot : « appropriée » ;

c) Au cinquième alinéa, après le mot : « majeur », il est inséré le mot : « suffisamment » ;

Dispositions en vigueur

Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en Conseil d'État affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en vue d'une greffe immédiate.

Art. L. 1245-5. – Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Tout produit mentionné à l'alinéa précédent, qui a été préparé et conservé dans un État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004 / 23 / CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

Tout produit mentionné, au premier alinéa qui a été préparé et conservé

Texte du projet de loi

4° Le quatrième alinéa de l'article L. 1243-2 est supprimé ;

Texte adopté par la Commission

4° *Alinéa supprimé*

Amendement AS 224

Dispositions en vigueur

dans un État non membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.

Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible. L'agence communique ces motifs aux autorités de santé compétentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5.

Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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 dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, 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 examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Texte du projet de loi

5° Le cinquième alinéa de l'article L. 1245-5 est supprimé.

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

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

Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.

Code de la recherche

Art. L. 222-1 – L'utilisation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques est régie par les dispositions des articles suivants du code de la santé publique :

1° S'agissant du sang, les articles L. 1221-4, L. 1221-8-1 et le deuxième alinéa de l'article L. 1221-12 ;

2° S'agissant des organes, les articles L. 1232-1 à L. 1232-3, le troisième alinéa de l'article L. 1235-1 et l'article L. 1235-2 ;

3° S'agissant des tissus et cellules, les articles L. 1241-5, L. 1243-3, L. 1243-4, L. 1245-2 et le huitième alinéa de l'article L. 1245-5.

Code de la santé publique

Cf. Article 6 du projet de loi

Texte du projet de loi

Article 7

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

1° L'article L. 1241-1 est complété par un quatrième alinéa ainsi rédigé :

Texte adopté par la Commission

III. – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ».

Amendement AS 225

Article 7

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Cf. Article 6 du projet de loi

Art. L. 1245-2. – Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale 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.

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ne peut avoir lieu qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Le prélèvement à des fins thérapeutiques est opéré en vue d'une utilisation anonyme, dans l'intérêt de toute personne ayant besoin d'une greffe. Par dérogation, ce don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement. » ;

2° L'article L. 1243-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. » ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1245-2, après les mots : « ainsi que le placenta », sont insérés les mots : « , à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire, ».

« Le ...

...placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne ...

... prélèvement.

Amendement AS 133

2° *Le dernier alinéa* de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé :

Amendement AS 226

« Seules ...

... placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées ...

3° Au ...

... placentaire, ainsi que des cellules du cordon et du placenta ; ».

Amendement AS 133

Dispositions en vigueur

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

Art. L. 1242-1. – Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'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° 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.

Texte du projet de loi

Article 8

I. – Le deuxième alinéa de l'article L. 1242-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :

« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1* peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang, soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés. »

Texte adopté par la Commission

Article 8

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.</p>	<p>II. – L'article 511-5 du code pénal est ainsi modifié :</p>	1° Au ...
<p>Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.</p>	<p>1° Au premier alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;</p>	... mots : « trois derniers alinéas » ;
<p>Code pénal</p>	<p>2° Au second alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».</p>	
<p>Art. 511-5. – Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues 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 Euros d'amende.</p>		
<p>Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse 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 Euros d'amende.</p>		
<p>Code de la santé publique</p>	<p>III. – L'article L. 1272-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	1° Au ...
<p>Art. L. 1272-4. – Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « deuxième et troisième alinéas » sont remplacés par les mots : « deuxième, troisième et quatrième alinéas » ;</p>	... mots : « trois derniers alinéas » ;
<p>« Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement 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 Euros d'amende.</p>		
<p>Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les</p>	<p>2° Au troisième alinéa, après les mots : « de la moelle osseuse », sont insérés les mots : « , qu'elles soient re-</p>	Amendement AS 227

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>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 Euros d'amende. »</p>	<p>cueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, ».</p>	
<p>Art. L. 2131-1. – 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.</p>	<p style="text-align: center;">TITRE III</p> <p style="text-align: center;">DIAGNOSTIC PRÉNATAL, DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE ET ECHOGRAPHIE OBSTÉTRICALE ET FŒTALE</p> <p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>L'article L. 2131-1 du code de la santé publique est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 2131-1. – I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.</p> <p>« II. – Des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse, sont proposés à toute femme enceinte au cours d'une consultation médicale.</p> <p>« III. – Sous réserve de l'alinéa suivant, le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.</p> <p>« En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats et, le cas échéant, oriente la femme enceinte vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Elle y reçoit, à sa demande, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né.</p>	<p style="text-align: center;">Article 9</p> <p>« En cas ...</p> <p>Elle reçoit, <i>sauf opposition de sa part</i>, des ...</p> <p>... né.</p>
		<p style="text-align: center;">Amendements AS 183 et AS 184</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

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

« IV. – En cas ...
... médicale
et d'imagerie à visée ...

...cherchée.

Amendement AS 185

« V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4* est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue l'examen. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.

« V. – Préalablement ...

... effectue *les examens*.
La ...

... foetus.

Amendement AS 186

« VI. – Préalablement à la réalisation des examens mentionnés au V, la femme enceinte reçoit une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques et les limites de cet examen.

« VI. – Préalablement *au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV*, la femme enceinte reçoit, *sauf opposition de sa part*, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites *et le caractère non obligatoire de ces examens.* »

Amendement AS 187

« En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.

Dispositions en vigueur

Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie.

Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23.

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.

Art. L. 2131-4-2. – 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.

Texte du projet de loi

« VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.

« VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Article 10

Le premier alinéa de l'article L. 2131-4-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ou un diagnostic préimplantatoire sont réalisés par des praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Texte adopté par la Commission

Article 10

Sans modification

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 11

Article 11

I. – L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Il est inséré un premier alinéa ainsi rédigé :

« On entend par diagnostic pré-implantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro. » ;

Art. L. 2131-4. – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents 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, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

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

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

2° Au troisième alinéa, les mots : « centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire » sont remplacés par les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal ».

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.</p>	<p>II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-4, au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 et au 3° de l'article L. 2131-5 du même code les mots : « biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro » sont remplacés par le mot : « préimplantaire ».</p>	<p>II. – Au L 2131-4 <i> dans sa rédaction résultant du I du présent article</i>, au ...</p>
<p>- 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 ;</p>		<p>... préimplantaire ».</p>
<p>- 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 ;</p>		
<p>- 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.</p>		
<p>Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</p>		
<p>La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisa-</p>		

Amendement AS 188

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

tion par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

Art. L. 2131-5. – Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :

1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;

2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;

3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.

Art. L. 2131-4-1. – 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'inté-

Article 11 bis

Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, les mots : « à titre expérimental, » sont supprimés.

Amendement AS 189

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>grité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;</p>		
<p>- 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.</p>		
<p>Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</p>		
<p>La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.</p>		
<p>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 santé 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.</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p>I. – À l'article L. 2131-2 <u>du même code</u>, les mots : « activités de » sont remplacés par les mots : « examens de biologie médicale destinés à établir un ».</p>	<p style="text-align: center;">Article 12</p> <p><i>Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</i></p> <p>1°</p>
<p>Art. L. 2131-3. – Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.</p>	<p>II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 <u>du même code</u>, après les mots : « de l'autorisation », sont insérés les mots : « d'un établissement ou d'un laboratoire ».</p>	<p>2°</p> <p style="text-align: right;">Amendement 190</p>
<p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qua-</p>		

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

lité des résultats est insuffisant.

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 au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

Art. L. 2131-4. – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents 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, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

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

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.</p>		
<p>Art. L. 2131-5. – Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État et notamment :</p>		<p style="text-align: right;">Amendement 192</p>
<p>1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;</p>		
<p>2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;</p>	<p>III. – Au 2° de l'article L. 2131-5 <u>du même code</u>, les mots : « <u>des</u> analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « <u>des</u> examens de biologie médicale destinés à établir ».</p>	<p>3° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « analyses de... ... mots : « examens deétablir ».</p>
<p>3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.</p>		<p>b) Le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».</p> <p style="text-align: right;">Amendement AS 191</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Art. L. 2213-1. – L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre

TITRE IV

**INTERRUPTION DE GROSSESSE
PRATIQUÉE POUR MOTIF
MÉDICAL**

Article 13

L'article L. 2213-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa, les mots : « trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, » sont remplacés par les mots : « quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, » ;

2° À la dernière phrase du deuxième alinéa, les mots : « Les deux médecins précités » sont remplacés par les mots : « Le médecin qualifié en gynécologie obstétrique et celui spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte ».

Article 13

Sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.</p>	<p>TITRE V</p> <p>ACCÈS À DES DONNÉES NON IDENTIFIANTES ET À L'IDENTITÉ DU DONNEUR DE GAMÈTES</p>	<p>TITRE V</p>
<p>Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.</p>	<p>Article 14</p> <p>Le second alinéa de l'article L. 1211-5 du code de la santé publique est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :</p>	<p>Article 14</p> <p><i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 1211-5. – Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.</p>	<p>« Seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci.</p>	<p>Amendements AS 90, AS 102, AS 174 et AS 237</p>
<p>Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.</p>	<p>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès, s'il le demande, de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie.</p>	
	<p>« En outre, à sa demande et sous réserve du consentement exprès du ou des intéressés, l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1244-2. – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.</p>	<p>tiers donneur accède à l'identité de tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. »</p>	<p>Article 15</p>
<p>Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.</p>	<p>Article 15</p> <p>I. – Le chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1244-2 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p><i>Supprimé</i></p>
<p>Art. L. 1244-7. – Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.</p>	<p>« Le donneur est informé, avant le recueil du consentement prévu au premier alinéa, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives au donneur et, sous réserve du consentement exprès de celui-ci, à son identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants*. » ;</p>	<p>Amendements AS 91, AS 103, AS 175 et AS 238</p>
<p>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 rem-</p>	<p>2° Au dernier alinéa de l'article L. 1244-7, les mots : « du principe d'anonymat et du principe de gratuité »</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>boursement des frais engagés pour le don.</p>	<p>sont remplacés par les mots : « du principe de gratuité et du principe d'anonymat, ainsi que, conformément au dernier alinéa de l'article L. 1244-2, de la possibilité, pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur, d'accéder à certaines informations à sa majorité ».</p>	
<p>Art. L. 2141-5. – À titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p>	<p>II. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° À l'article L. 2141-5, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p>	<p>« Préalablement au consentement prévu aux deux alinéas précédents, les membres du couple, ou son membre survivant, sont informés de la possibilité, pour tout enfant né de l'accueil d'un embryon, de demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, sous réserve du consentement exprès de celles-ci, à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants* » ;</p>	

Dispositions en vigueur

Art. L. 2141-6. – À titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.

L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.

Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre la procédure d'accueil.

Texte du projet de loi

2° La seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2141-6 est complétée par les mots : « et des conditions dans lesquelles celui-ci peut demander, à sa majorité, d'accéder à certaines données non identifiantes relatives aux personnes dont les gamètes ont permis sa conception et, sous réserve du consentement exprès de celles-ci, à leur identité » ;

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

Art. L. 2141-10. – La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Ils doivent notamment :

1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;

2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;

3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

La confirmation de la demande est faite par écrit.

Texte du projet de loi

3° Le septième alinéa de l'article L. 2141-10 est complété par les mots : « et, le cas échéant, à la possibilité pour tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur d'accéder à certaines informations à sa majorité »

Texte adopté par la Commission

Dispositions en vigueur

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en oeuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.

Texte du projet de loi

Article 16

Le titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III intitulé : « Accès à des données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes » et comprenant des articles L. 2143-1 à L. 2143-11 ainsi rédigés :

« Art. L. 2143-1. – Pour l'application du présent chapitre, les notions de tiers donneur, de donneur ou de donneuse de gamètes s'entendent de toute personne, autre que les parents de l'enfant, dont les gamètes ont permis la conception de celui-ci dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.

« Art. L. 2143-2. – Tout enfant conçu à partir des gamètes d'un tiers donneur peut, à sa majorité, accéder à des données non identifiantes relatives au donneur.

« Il peut également, à sa majorité, accéder à l'identité du donneur, sous réserve du consentement exprès de celui-ci.

« Art. L. 2143-3. – Au moment du don de gamètes, le médecin recueille l'identité du donneur ainsi que,

Texte adopté par la Commission

Article 16

Supprimé

Amendements AS 92, AS 104, AS 176, et AS 239

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

sauf lorsqu'il apparaît de façon manifeste qu'elles permettraient son identification, des informations dont la liste est fixée par arrêté. Ces informations portent sur :

« 1° L'âge du donneur ;

« 2° Son état de santé ;

« 3° Ses caractéristiques physiques ;

« 4° Sa situation familiale et sa catégorie socioprofessionnelle ;

« 5° Sa nationalité ;

« 6° Les motivations de son don.

« Le donneur a la faculté de s'opposer au recueil des informations mentionnées aux 4°, 5° et 6°.

« Art. L. 2143-4. – Les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont conservées par les organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1* dans des conditions garantissant strictement leur confidentialité.

« Art. L. 2143-5. – L'enfant qui, à sa majorité, souhaite accéder aux données non identifiantes relatives au donneur recueillies au moment du don de gamètes ou à l'identité du donneur s'adresse à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6.

« En cas de demande d'accès aux données non identifiantes, la commission fait droit à cette demande après avoir vérifié que les données communiquées respectent le principe d'anonymat mentionné à l'article L. 1211-5*.

« En cas de demande d'accès à l'identité du donneur, la commission y fait droit si ce dernier, après avoir été informé de la demande, consent expressément et par écrit à cet accès.

« Art. L. 2143-6. – Une commission d'accès aux données non identifiantes et à l'identité du donneur de gamètes est placée auprès du ministre chargé de

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

la santé. Elle est composée, sans qu'aucune catégorie puisse représenter plus du tiers de ses membres :

« 1° d'un magistrat de l'ordre judiciaire et d'un membre de la juridiction administrative ;

« 2° De représentants des ministères concernés ;

« 3° de personnalités qualifiées dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ainsi que dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

« 4° de représentants d'associations familiales.

« Art. L. 2143-7. – I. – La commission mentionnée à l'article L. 2143-6 se prononce :

« 1° Sur les demandes d'accès à des données non identifiantes ;

« 2° Sur les demandes d'accès à l'identité du donneur de gamètes ;

« 3° À la demande d'un médecin, sur le caractère non identifiant de certaines données.

« II. – Sont assurés sous l'autorité de la commission :

« 1° Les demandes de communication des données mentionnées à l'article L. 2143-3 auprès des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1* ;

« 2° La mise en œuvre des moyens nécessaires pour retrouver les donneurs de gamètes afin de solliciter leur consentement et le recueil de ce consentement ;

« 3° La communication des données mentionnées au 1° aux demandeurs ;

« 4° L'accompagnement des demandeurs.

« Art. L. 2143-8. – Les organismes et établissements conservant des données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont tenus de les communiquer à la commission sur sa demande.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

« Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques*, les administrations ou services de l'État et des collectivités publiques, les organismes de sécurité sociale et les organismes qui assurent la gestion des prestations sociales sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes.

« Art. L. 2143-10. – Lorsque, pour l'exercice de sa mission, la commission demande la consultation de documents d'archives publiques, les délais prévus à l'article L. 213-2 du code du patrimoine* ne lui sont pas opposables.

« Art. L. 2143-11. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

« 1° La durée de la conservation des données mentionnées à l'article L. 2143-3 ;

« 2° Les obligations auxquelles sont tenus les organismes et établissements conservant de telles données lorsqu'ils cessent leur activité ;

« 3° La composition de la commission prévue à l'article L. 2143-6.

« Les dispositions relatives aux conditions dans lesquelles sont traitées les données mentionnées à l'article L. 2143-3 sont prises après avis de la commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Article 17

Article 17

Code civil

Le code civil est ainsi modifié :

Supprimé

1° L'article 16-8 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

**Amendements AS 93, AS 105, AS 177
et AS 240**

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. 16-8. – Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.</p>	<p>« Le principe d'anonymat du don ne fait pas obstacle à l'accès de l'enfant majeur issu d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, à sa demande, à des données non identifiantes relatives à tout tiers dont les gamètes ont permis sa conception, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique.</p>	
<p>En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.</p>	<p>« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'à la suite d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, au bénéfice et à la demande de l'enfant majeur qui en est issu, et sous réserve du consentement exprès du ou des tiers dont les gamètes ont permis la conception de l'enfant, dans les conditions prévues au chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique. » ;</p>	
<p>Art. 311-19. – En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.</p>	<p>2° Au dernier alinéa de l'article 311-19, après les mots : « à l'encontre du donneur », sont insérés les mots : « à raison du don ».</p>	
Code pénal	Article 18	Article 18
<p>Art. 511-10. – Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.</p>	<p>I. – À l'article 511-10 du code pénal, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».</p>	<i>Supprimé</i>
Amendements AS 178, AS 106, AS 94 et AS 241		

Dispositions en vigueur

Code de la santé publique

Art. L. 1273-3. – Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L. 1244-6. – Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.

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.

Texte du projet de loi

II. – À l'article L. 1273-3 du code de la santé publique, les mots : « Le fait de divulguer une information » sont remplacés par les mots : « Sauf dans les cas où la loi le prévoit, le fait de divulguer une information ».

TITRE VI

ASSISTANCE MEDICALE À LA PROCREATION

Texte adopté par la Commission

Article 18 bis

L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé : « La conservation des informations relatives aux donneurs respecte le principe d'anonymat énoncé à l'article L. 1211-5. Les conditions de conservation et de traitement des informations relatives aux donneurs sont déterminées par décret en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »*

Amendement AS 179

Article 19 A

I. – Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique sont insérées trois phrases ainsi rédigées :

« Lorsqu'elle est majeure, la donneuse peut ne pas avoir procréé. Elle se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les condi-

Dispositions en vigueur

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

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

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

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

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

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

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

tions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés à son consentement.»

II. – Il est rétabli un article L. 1244-5 ainsi rédigé :

« La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail.»*

Amendement AS 195

Article 19 B

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

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

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

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

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

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

9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>10° De délivrer les autorisations prévues :</p> <p>a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;</p> <p>b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;</p>		<p><i>I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 », sont remplacés par la référence : « et L. 2131-4-2. »</i></p>
<p>11° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;</p>		
<p>12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.</p>		
<p>Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.</p>		
<p>L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.</p>		
<p>Art. L. 2131-1. – 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.</p>		<p><i>II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :</i></p>

Dispositions en vigueur

Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie.

Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23.

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.

Art. L. 2131-4-2. – 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.

Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, après les mots : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;

3° Au second alinéa de l'article L. 2131-4-2, les références : « aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4* » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 2131-4* ».*

III. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

Dispositions en vigueur

Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie.

Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

À l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code.

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

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

La mise en oeuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.

Art. L. 2142-1-1. – Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation 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.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;

2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;

Dispositions en vigueur

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 à l'article L. 2142-1.

Art. L. 2142-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

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

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

4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;

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

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

7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

Amendement AS 196

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<hr/> <p>Art. L. 2141-1. – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.</p>	<p>Article 19</p> <p>L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. – Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil*, l'efficacité du procédé et la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.</p> <p>« Toute technique visant à améliorer les résultats, la qualité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent, fait l'objet, avant mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de son conseil d'orientation.</p> <p>« Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au premier alinéa. »</p>	<p>Article 19</p> <p>I. – Le premier par <i>quatre alinéas</i> ainsi rédigés : « L'assistance ...</p> <p>... biologiques, <i>notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes</i>, utilisés ...</p> <p>... bioéthique prévus <i>en particulier</i> aux articles 16 à 16-8 du code civil*, l'efficacité, <i>la reproductibilité du procédé</i> ainsi que la sécurité naître.</p> <p>« Toute améliorer l'<i>efficacité</i>, <i>la reproductibilité</i> et la sécurité mentionnée <i>au premier alinéa</i> du présent <i>article</i>, fait l'objet avant <i>sa</i> mise ...</p> <p>... orientation.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.</p>	<p>II. – Le dernier alinéa est ainsi modifié :</p>	<p><i>« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus. »</i></p>
<p>Art. L. 2141-2. – L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.</p>	<p>1° Le mot : « recommandations » est remplacé par le mot : « règles » ;</p>	<p>Amendement AS 242</p>
<p>Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.</p>	<p>2° Après les mots : « de bonnes pratiques », sont insérés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».</p>	<p>Article 20</p>
<p>L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.</p>	<p>Article 20</p> <p>L'article L. 2141-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Amendement AS 201</p>
	<p>1° Les deux premiers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :</p>	
	<p>« L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué. » ;</p>	
	<p>2° Au dernier alinéa :</p> <p>a) Les mots : « , mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant » sont remplacés par les mots : « , et consentir » ;</p>	
	<p>b) <u>Après les mots : « préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. », il est ajouté une phrase ainsi rédigée : « Ils sont mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans. »</u></p>	

Dispositions en vigueur

Cf Article 20 du projet de loi

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Article 20 bis

I. – La dernière phrase du dernier alinéa l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

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

Art. L. 2141-11 – Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas

Dispositions en vigueur

échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

Code civil

Art. 311-20 – Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action aux fins d'établissement ou de contestation de la filiation à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet.

Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre cette assistance.

Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant.

En outre, sa paternité est judiciairement déclarée. L'action obéit aux dispositions des articles 328 et 331.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

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

1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après le mot : « décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, » ;*

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. »

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

2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1. – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. ».

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

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

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« Art. 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. ».

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Art. 815 – Nul ne peut être contraint à demeurer dans l'indivision et le partage peut toujours être provoqué, à moins qu'il n'y ait été sursis par jugement ou convention.

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

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. »

2° L'article 815 est ainsi modifié

a) À la fin,, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. »*

Amendements AS 1 et AS 139

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Code de la santé publique	Article 21	Article 21
Art. L. 2141-4. – Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.	L'article L. 2141-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :	
S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.	1° Le premier alinéa est précédé d'un « I. – » ;	
	2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :	
	« II. – S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que :	
	« 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5* et L. 2141-6 ;	« 2° Leurs embryons ...
	« 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5* <u>ou dans les conditions fixées au quatrième alinéa du même article, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutiques mentionnée à l'article L. 1125-1*</u> ;	... l'article L. 2151-5. <i>Tout protocole de soins impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de la biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</i>
Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.	« 3° Il soit mis fin à la conservation de ces embryons.	« 3° Il soit de leurs embryons.
	« Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. » ;	Amendement AS 203
	3° Le troisième alinéa est précédé d'un « III. – » et le quatrième alinéa est précédé d'un « IV. – ».	Amendement AS 19

Dispositions en vigueur

Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

Art. L. 2141-5. – À titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

Cf. Article 14 du projet de loi

Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Texte du projet de loi

Article 22

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

I. – À l'article L. 2141-3, la référence : « L. 2141-2 » est remplacée par la référence : « L. 2141-1* ».

Texte adopté par la Commission

Article 21 bis

I. – Au début du premier alinéa de l'article L. 2141-5 du même code, les mots : « À titre exceptionnel » sont supprimés.

II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 est ainsi rédigé :

« Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.*

Amendement AS 204

Article 22

Dispositions en vigueur

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

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

Art. L. 2141-10. – La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Texte du projet de loi

II. – À l'article L. 2141-7, les mots : « y renonce » sont remplacés par les mots : « renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple ».

Texte adopté par la Commission

I bis. – Le deuxième alinéa du même article L. 2141-3 est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Les ovocytes fécondés seront alors limités à trois ».

Amendement AS 6

Dispositions en vigueur

—

Ils doivent notamment :

1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;

2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;

3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

La confirmation de la demande est faite par écrit.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en oeuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinico-biologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Texte du projet de loi

—

Texte adopté par la Commission

—

Dispositions en vigueur

Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.

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

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

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

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

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

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence;

Texte du projet de loi

III. – Au dernier alinéa de l'article L. 2141-10, après les mots : « les époux » sont insérés les mots : « , les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ».

Texte adopté par la Commission

Article 22 bis

Le 3° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».

Amendement AS 22

Article 22 ter

Dispositions en vigueur

elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;

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

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

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

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

9° De recueillir, conserver et

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Le 4° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle doit prévoir la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données elle doit diligenter des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire à proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ; »

Amendement AS 23

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

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

L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

Dispositions en vigueur

Art. L. 4151-1 – L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1.

L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.

L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique.

Art. L. 2151-5. – La recherche sur l'embryon humain est interdite.

Texte du projet de loi

TITRE VII

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

Article 23

Au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2151-5 est ainsi modifié :

1^o Au premier alinéa, il est ajouté après les mots : « embryon humain », les mots : « et les cellules souches embryonnaires » ;

**Texte adopté par la
Commission**

Article 22 quater

L'article L. 4151-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »

Amendement AS 205

Article 23

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>À titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.</p>	<p>2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, ces recherches peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux majeurs et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. » ;</p>	<p><i>Les recherches alternatives à celles sur l'embryon et conformes à l'éthique doivent être favorisées.</i></p>
<p>Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.</p>	<p>3° Le troisième alinéa est supprimé ;</p>	<p>Amendement AS 51</p>
<p>Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental.</p>	<p>4° Le quatrième alinéa qui devient le troisième est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « conduite que sur les embryons » sont remplacés par les mots : « menée qu'à partir d'embryons » ;</p> <p>b) Après les mots : « une assistance médicale à la procréation » il est inséré le mot : « et » ;</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.</p>	<p>c) Le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « La recherche » ; d) Le mot : « ils » est remplacé par les mots : « les embryons » ;</p>	<p><i>d bis) Après la deuxième phrase est insérée une phrase ainsi rédigée :</i> <i>« Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet d'une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé »</i></p>
<p>Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.</p>	<p>e) Après les mots : « à tout moment et sans motif. » sont insérés les mots : « tant que les recherches n'ont pas débuté. » ;</p>	<p>Amendement AS 53</p>
<p>En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fon-</p>	<p>5° Le cinquième alinéa qui devient le quatrième est ainsi modifié :</p> <p>a) Les deux premières phrases sont remplacées par la phrase : « Les projets de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées au deuxième alinéa du présent article sont satisfaites. » ;</p> <p>b) Les mots : « lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré » sont remplacés par les mots : « lorsqu'une ou plusieurs des conditions posées au deuxième alinéa du présent article ne sont pas satisfaites » .</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
dement à la décision.		
Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.		
Deuxième partie Santé de la famille, de la mère et de l'enfant Livre I ^{er} Protection et promotion de la santé maternelle et infantile Titre V Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>I. – Dans l'intitulé du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, après le mot : « cellules » il est inséré le mot : « souches ».</p> <p>II. – L'article L. 2151-6 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1^o Au premier alinéa, les mots : « L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « L'importation de cellules souches embryonnaires » et les mots : « si ces tissus ou cellules ont été obtenus » sont remplacés par les mots : « si ces cellules souches ont été obtenues » ;</p> <p>2^o Le deuxième alinéa est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux » sont remplacés par les mots : « si ces cellules souches ont été obtenues »</p> <p>b) La dernière phrase est supprimée.</p> <p>III. – L'article L. 2151-7 du même code est ainsi modifié :</p> <p>1^o Au premier alinéa, les mots : « à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires » ;</p>	<p style="text-align: center;">Article 24</p> <p>Sans modification</p>
Art. L. 2151-6. – L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.		
L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.		
Art. L. 2151-7. – Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.		
La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I ^{er} du livre II de la première par-		

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>tie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.</p>		
<p>En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.</p>		
<p>L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.</p>	<p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires » sont remplacés par les mots : « d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche » ;</p>	
<p>Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.</p>	<p>3° Au cinquième alinéa, après le mot : « céder » sont insérés les mots : « des embryons ou ».</p>	
<p>Art. L. 2151-8. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons humains.</p>	<p>IV. – À l'article L. 2151-8 du même code, les mots : « sur des embryons humains » sont remplacés par les mots : « sur des embryons et sur des cellules souches embryonnaires ».</p>	<p><i>TITRE VII BIS</i> NEUROSCIENCES ET IMAGERIE CÉRÉBRALE</p>
<p>Code civil</p>		<p>Amendement AS 228</p> <p>Article 24 bis</p> <p><i>Le titre I^{er} du livre I^{er} du code civil est complété par un chapitre ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Chapitre IV</i> <i>« De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Code de la santé publique

Art. L. 1412-3 – Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.

Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

« Art. 16-14. – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques.

Elles peuvent également être employées, lors d'une procédure judiciaire, pour évaluer un préjudice ainsi que pour établir l'existence d'un trouble psychique ou neuropsychique au sens de l'article 122-1 du code pénal.*

« Art. 16-15. – Nul ne peut faire l'objet de discriminations sur le fondement des techniques d'imagerie cérébrale. »

Amendement AS 229

TITRE VII TER

**APPLICATIONS ET EVALUATIONS
DE LA LOI RELATIVE
À LA BIOETHIQUE**

Amendement AS 230

Article 24 ter

Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le comité établit également, tous les deux ans, un rapport sur les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans celui des neurosciences. Ce rapport est remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

Amendement AS 232

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Article 24 quater

I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

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

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

9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médica-

1° Le 9° est ainsi rédigé :
« 9° De recenser et d'évaluer les tests génétiques disponibles sur Internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité ; »

2° Après le 12°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle a également pour mission d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences. »

Dispositions en vigueur

les ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

3° Le dernier alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être auditionnés par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences, sont susceptibles de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

II. – Après l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1418-1-1. – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

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

« Ce rapport comporte notamment :

« 1° une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

« 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la
Commission

les cellules pluripotentes induites ;
« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;

« 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

« 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ;

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution*, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Amendement AS 231

Article 24 quinquies

Après l'article L. 2151-7 du même, il est inséré un article L. 2157-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-7-1. – Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L.2151-5*».

Amendement AS 56

Article 24 sexies

Un an après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement au rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I^{er} et III du titre III du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° L'article L. 1131-1 ;</p> <p>2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;</p> <p>3° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;</p> <p>4° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.</p>	<p style="text-align: center;">TITRE VIII</p> <p style="text-align: center;">DISPOSITIONS OUTRE-MER</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p>I. – A. – L'article 1^{er} de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1° Le 1° de l'article 1^{er} de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° Le 1° de l'article L. 1541-5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 40px;">« 1° Les articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2* ; ».</p> <p>II. – L'article 2 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>III. – A. – 1° Le I et le III de l'article 3 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Le premier alinéa est complété par les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;</p> <p>b) L'article est complété par six alinéas rédigés comme suit :</p> <p style="padding-left: 40px;">« 1° L'article L. 1131-2-1* est ainsi modifié :</p> <p style="padding-left: 80px;">« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p style="padding-left: 120px;">« L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son iden-</p>	<p style="text-align: center;">Amendement AS 233</p> <p style="text-align: center;">Article 25</p> <p style="padding-left: 40px;">« 1° Les articles L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3* ;</p> <p style="text-align: center;">Amendement AS 234</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Chapitre I^{er}-2 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.</p>	<p>tification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire. » ;</p> <p>« b) Le deuxième et le troisième alinéa sont supprimés ;</p> <p>« c) Le quatrième alinéa est ainsi rédigé : « L'autorisation mentionnée au précédent alinéa peut être retirée ou suspendue en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »</p> <p>B. – Le chapitre I^{er}-2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p><i>1° A L'intitulé du chapitre est remplacé par un intitulé ainsi rédigé :</i></p> <p><i>« Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et recherche génétique »</i></p>
<p>Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I^{er} et III du titre III du livre I^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>1° Au premier alinéa de l'article L. 1541-5, après les mots : « en Polynésie française », sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre » ;</p>	<p>Amendement AS 235</p>
<p>1° L'article L. 1131-1 ;</p>	<p>2° Le 2° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :</p>	
<p>2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;</p>	<p>« 2° L'article L. 1131-2-1* et le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3* ; »</p>	
<p>3° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;</p>		
<p>4° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.</p>	<p>3° Il est créé un article L. 1541-6 ainsi rédigé : « Art. L. 1541-6. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-2-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 1521-6. – Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.	« Art. L. 1131-2-1. – Pour être autorisés à réaliser des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1131-1 à L. 1131-1-2*. »	
Chapitre I ^{er} -2 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.	IV. – A. – 1° L'article 4 de la présente loi est applicable à Wallis et Futuna ;	
Art. L. 1541-5. – Les dispositions suivantes des chapitres I ^{er} et III du titre III du livre I ^{er} de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :	2° L'article L. 1521-6 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :	
1° L'article L. 1131-1 ;	« 2° Le 4° de l'article L. 1131-6* est ainsi rédigé :	
2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;	« 4° Les conditions que doit remplir l'agence de santé pour être autorisée à exercer ces examens. »	
3° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;	B. – Le chapitre I ^{er} -2 du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	
4° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.	1° Le 3° de l'article L. 1541-5 est ainsi rédigé :	
	« 3° Les articles L. 1131-4 à L. 1131-7* ; »	
	2° Il est créé un article L. 1541-7 ainsi rédigé :	
	« Art. L. 1541-7. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1131-6* est	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 1542-6. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :	remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 1131-6. – Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-1* sont déterminées par décret en Conseil d'État. »	« Art. L. 1131-6. – l'article L. 1131-1-2* ... d'État. »
1° À l'article L. 1231-1, le septième alinéa n'est pas applicable ;	Article 26 I. – A. – L'article 5 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna. B. – 1° Le 1° et le 2° du I et le II de l'article 5 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ; 2° Le chapitre II du titre IV du livre V de la première partie du code de la santé publique est modifié ainsi qu'il suit : a) Au 1° de l'article L. 1542-6, le mot : « septième » est remplacé par le mot : « neuvième » ;	Article 26 a) Au mot : « dernier » ;
2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : « ministre de la santé » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française » ;	b) Au 3° de l'article L. 1542-6, après les mots : « en Polynésie française » sont insérés les mots : « et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes » ;	Amendement AS 182
3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :	Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'État.	
4° L'article L. 1233-1 est remplacé par les dispositions suivantes :	Art. L. 1233-1. – Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.</p>		
<p>5° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>		
<p>« Art. L. 1234-2. – Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.</p>		
<p>Art. L.1542-7. – Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie, à l'exception des articles L. 1231-3, L. 1231-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1232-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1233-1 et du deuxième alinéa de l'article L. 1234-2 et sous réserve des articles L. 1542-8 et L. 1542-9 et des adaptations suivantes :</p>	<p>c) Au premier alinéa de l'article L. 1542-7, les mots : « des articles L. 1231-3*, L. 1231-4* » sont remplacés par les mots : « de l'article L. 1231-3* » ;</p>	
	<p>d) Le deuxième alinéa de l'article L. 1542-7 est ainsi rédigé :</p>	
<p>a) À l'article L. 1231-1, les mots : « tribunal de grande instance » sont remplacés par les mots : « tribunal de première instance », et les mots : « sauf en cas de prélèvements de moelle osseuse en vue d'une greffe » sont supprimés ;</p>	<p>« a) À l'article L. 1231-1*, les mots : « tribunal de grande instance » sont remplacés par les mots : « tribunal de première instance » ; ».</p>	
<p>b) À l'article L. 1233-1, après les mots : « par l'autorité administrative » sont ajoutés les mots : « pour une durée déterminée » ;</p>		
<p>c) À l'article L. 1233-3, les mots : « par décret en Conseil d'État » sont remplacés par les mots : « par délibération du congrès » ;</p>		
<p>d) Au premier alinéa de l'article L. 1234-2, les mots : « dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres I^{er} et II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code » sont supprimés ;</p>		
<p>e) L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé : « Il ne peut être procédé à aucun prélèvement de moelle osseuse en vue d'un don. »</p>		
	<p>II. – A. – L'article 6 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Fu-</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1542-8. – Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-5 à L. 1243-9 et L. 1245-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>	<p>tuna.</p> <p>B. – 1° Le I et les 1° à 4° du II de l'article 6 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p>	
<p>Art. L. 1542-9. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>2° Le code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	
<p>1° À l'article L. 1241-1, les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 » sont remplacés par les mots : " selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet " ;</p>	<p>a) À l'article L. 1542-8, après la référence : « L. 1243-9 » est insérée la référence : « , L. 1245-6* » ;</p>	
<p>2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>b) Après le 1° de l'article L. 1542-9, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	
<p>« Art. L. 1242-1. – Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »</p>	<p>« 2° Au dernier alinéa de l'article L. 1241-3*, les mots : « règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6* » sont remplacés par les mots : « règles de bonnes pratiques applicables localement » ;</p>	
<p>Art. L. 1542-10. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	<p>c) Le 2° de l'article L. 1542-9 devient le 3° ;</p>	
<p>1° À l'article L. 1243-3 :</p> <p>a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territoriale-</p>	<p>d) Les 1° à 3° de l'article L. 1542-10 deviennent respectivement les 2° à 4° ;</p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

ment compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

b) Au sixième alinéa, après les mots : « ministre chargé de la recherche » sont ajoutés les mots : « et, le cas échéant, le représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

2° À l'article L. 1243-4 :

a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

3° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1243-6.-Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7. »

Art. L. 1542-10. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

e) Après le premier alinéa de l'article L. 1542-10, il est inséré un nouveau 1° ainsi rédigé :

« 1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2* sont remplacés par l'alinéa suivant :

« Pour être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques auto-

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

logues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre I^{er} du présent livre. » ;

1° À l'article L. 1243-3 :

a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

b) Au sixième alinéa, après les mots : « ministre chargé de la recherche » sont ajoutés les mots : « et, le cas échéant, le représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

2° À l'article L. 1243-4 :

a) Les mots : « directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent » sont remplacés par les mots : « représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

Le représentant de l'État informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

3° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1243-6. – Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1542-13. – Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1261-2 et sous réserve des adaptations suivantes :</p>	<p>f) L'article L. 1542-13 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« c) À l'article L. 1261-3*, les mots : « dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p>	
<p>a) L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : « Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation. » ;</p>		
<p>b) À l'article L. 1261-1, les mots : « mentionnés à l'article L. 5211-1 » sont supprimés.</p>		
<p>Art. L. 5541-2. – Les dispositions du titre I^{er} du livre III de la présente partie relatives à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé instituée au titre II du livre III de la même partie sont applicables dans la limite des dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>		
<p>Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.</p>	<p>g) Le second alinéa de l'article L. 5541-2 est complété par les mots : « , notamment pour l'élaboration et, le cas échéant, l'application de règles de bonnes pratiques ».</p>	
	<p>III. – L'article 7 de la présente loi est applicable :</p>	
	<p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p>	
	<p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	
	<p>IV. – A. – 1° Le II et le III de l'article 8 de la présente loi sont appli-</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 1522-8. – Le titre IV du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1243-8 et L. 1245-8, est applicable à Wallis-et-Futuna.</p>	<p>cables dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° L'article L. 1522-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Après les mots : « Wallis et Futuna » sont insérés les mots : « sous réserve des adaptations suivantes : » ;</p> <p>b) L'article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>« Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1242-1* est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1242-1. – Ne peuvent être prélevées qu'à l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire après avis de l'Agence de la biomédecine, les tissus du corps humain, en vue de don à des fins thérapeutiques, les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique et les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique. »</p> <p>B. – 1° Le II et le III de l'article 8 de la présente loi sont applicables en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française ;</p>	
<p>Art. L. 1542-9. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p> <p>1° À l'article L. 1241-1, les mots : « par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 » sont remplacés par les mots : « selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet » ;</p>	<p>2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :</p> <p>« Art. L. 1242-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »</p> <p>2° À l'article L. 1542-9 du code de la santé publique, après les mots : « en vue de don à des fins thérapeutiques, » sont insérés les mots : « des prélèvements de cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ou des prélèvements de cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique, ».</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
Art. L. 2421-2. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna :	<p style="text-align: center;">Article 27</p> <p>I. – A. – 1° L'article 9 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna ;</p>	<p style="text-align: center;">Article 27</p>
1° De l'article L. 2131-1, au deuxième alinéa, les mots : « du chapitre II du titre II du livre I de la partie VI du présent code » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;	<p>2° L'article L. 2421-2 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>a) Le 1° est ainsi rédigé : « 1° De l'article L. 2131-1* : « a) Le VII est remplacé par les dispositions suivantes : « VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans l'agence de santé autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire. » ;</p>	<p>« VIII. – La prénatale au- près de l'agence biomédecine. » ;</p>
2° De l'article L. 2131-2, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et » ne sont pas applicables ;	<p>« b) Le VIII est remplacé par les dispositions suivantes : « VIII. – La création d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, à l'agence de santé, est autorisée par l'Agence de la biomédecine. » ;</p> <p>b) Au 2°, les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de santé et » ;</p>	<p style="text-align: center;">Amendement AS 193</p>
3° De l'article L. 2131-4, au deuxième alinéa, après la référence : « L. 2131-1 » sont insérés les mots : « ou un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique ou un praticien ayant une formation en échographie du fœtus exerçant à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ».	<p>c) Au 3°, les mots : « au deuxième alinéa » sont remplacés par les mots : « au troisième alinéa ».</p>	
Art. L. 2441-2. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1 est remplacé par les dispositions suivantes : « Art. L. 2131-1 – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médica-	<p>B. – 1° L'article 9 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° L'article L. 2441-2 du code de la santé publique est ainsi rédigé : « Art. L. 2441-2. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 2131-1* est ainsi modifié : « 1° Au deuxième alinéa du III, les mots : « vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>les 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.</p>	<p>mots : « vers le service localement compétent » ;</p>	<p>« VII. – L'autorisation ...</p>
<p>« Pour être autorisés à réaliser des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale doivent exercer leur activité conformément aux principes énoncés au présent chapitre. »</p>	<p>« 2° Le VII est remplacé par les dispositions suivantes :</p>	<p>... articles L. 2131-1, L. 2131-4 et L. 2131-4-1* ; » ;</p>
	<p>« VII. – L'autorisation de réaliser des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est subordonnée au respect des dispositions des premier et deuxième alinéas du présent article et des articles L. 2131-1-1, L. 2131-4* et L. 2131-4-1* ; » ;</p>	<p>Amendement AS 194</p>
	<p>« 3° Le VIII est supprimé. »</p>	
	<p>II. – L'article 10 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p>	
	<p>III. – A. – L'article 11 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p>	
	<p>B. – 1° Sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :</p>	
	<p>a) Le 1° du I de l'article 11 de la présente loi ;</p>	
	<p>b) Le II du même article, en tant qu'il modifie le deuxième alinéa de l'article L. 2131-4* et le premier alinéa de l'article L. 2131-4-1* du code de la santé publique ;</p>	
	<p>2° L'article L. 2441-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	
	<p>a) Le 1° est ainsi rédigé :</p>	
	<p>« 1° Au troisième alinéa, les mots : « Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal tel que défini par l'article L. 2131-1* doit attester que » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'il est attesté que ; »</p>	
	<p>b) Au 2°, le mot : « sixième » est remplacé par le mot : « septième ».</p>	
<p>Art. L. 2441-3. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2131-4 :</p>		
<p>1° Au deuxième alinéa, les mots : « Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que » sont remplacés par les mots : « Lorsqu'il est attesté que » ;</p>		
<p>2° Au sixième alinéa, les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » sont remplacés par les mots : « par l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française » ;</p>		
<p>3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.</p>	<p>IV. – L'article 12 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p>	

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Article 28

Article 28

Sans modification

I. – A. – L'article 13 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

B. – 1° L'article 13 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;

2° Le chapitre V du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) L'article L. 2445-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2445-2. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4*, les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé » sont remplacés par les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou un service localement compétent » ;

b) L'article L. 2445-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2445-4. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1* :

« 1° Au deuxième alinéa, les mots : « membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont supprimés ;

« 2° Au troisième alinéa, les mots : « est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « comprend au moins six personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus, un médecin qualifié en pédiatrie, un médecin qualifié en génétique médicale, un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue et un médecin qualifié en fœtopathologie » et les mots : « du centre précité » sont supprimés. »

Art. L. 2445-2. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : « ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé » ne sont pas applicables.

Art. L. 2445-4. – Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant :

Préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme, ou le couple, peut à sa demande être entendu par tout ou partie des membres de l'équipe.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

Article 29

I. – L'article 14 de la présente loi est applicable :

1° Dans les îles Wallis et Futuna ;

2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

II. – L'article 15 de la présente loi est applicable :

1° Dans les îles Wallis et Futuna ;

2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

III. – A. – L'article 16 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.

B. – 1° L'article 16 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;

2° Le chapitre II du titre IV du livre IV de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

a) À l'article L. 2442-1, les mots : « Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable » sont remplacés par les mots : « Les chapitres I^{er} et III du titre IV du livre I^{er} de la présente partie sont applicables » ;

b) Le chapitre est complété par un article L. 2442-5 ainsi rédigé :

« Art. L. 2442-5. – Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, le chapitre III du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1° À l'article L. 2143-4*, les mots : « organismes et établissements mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 2142-1* » et au 1° du II de l'article L. 2143-7*, les mots : « structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 2142-1* » sont remplacés par les mots : « organismes et établissements de santé exerçant des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don » ;

Art. L. 2442-1. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article 29

Supprimé

Amendement AS 181

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>Art. L. 2143-9. – Les fonctions de délégué syndical sont compatibles avec celles de délégué du personnel, de représentant du personnel au comité d'entreprise ou d'établissement ou de représentant syndical au comité d'entreprise ou d'établissement.</p>	<p>2° L'article L. 2143-9 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2143-9. – Sous réserve des dispositions de l'article 6 de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques*, les administrations ou services de l'État sont tenus de réunir et de communiquer à la commission sur sa demande les renseignements dont ils disposent permettant de déterminer l'adresse du donneur de gamètes. »</p> <p>IV. – L'article 17 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>V. – L'article 18 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p>	
<p>Art. L. 2442-1. – Le chapitre I^{er} du titre IV du livre I^{er} de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.</p>	<p style="text-align: center;">Article 30</p> <p>I. – A. – L'article 19 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna.</p> <p>B. – 1° Le I de l'article 19 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française ;</p> <p>2° À l'article L. 2442-1 du code de la santé publique, avant les mots : « sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre », sont insérés les mots : « à l'exception du quatrième alinéa de l'article L. 2141-1* et ».</p> <p>II. – A. – 1° L'article 20 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna ;</p>	<p style="text-align: center;">Article 30</p>
<p>Art. L. 2421-4. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna :</p> <p>I.-De l'article L. 2141-10, au</p>	<p>2° L'article L. 2421-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2141-4. – I. – Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 2141-10*, au premier alinéa,</p>	<p>« Art. L. 2421-4. I. – ...</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par la Commission
<p>premier alinéa, les mots : « qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale » ne sont pas applicables.</p>	<p>les mots : « qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale » ne sont pas applicables.</p>	<p>... applicables.</p>
<p>II.-De l'article L. 2142-1 :</p> <p>1° Au troisième alinéa, les mots : « du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses médicales » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p> <p>2° Au quatrième alinéa, les mots : « déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire » sont remplacés par les mots : « applicables localement » ;</p> <p>3° Le sixième alinéa n'est pas applicable.</p>	<p>« II. – Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2142-1* est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna autorisée à cet effet par l'administrateur supérieur du territoire.</p> <p>« L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans.</p> <p>« Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don. »</p> <p>B. – L'article 20 de la présente loi est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</p> <p>III. – L'article 21 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° <u>En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</u></p> <p>IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable :</p> <p>1° Dans les îles Wallis et Futuna ;</p> <p>2° <u>En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</u></p>	<p>Amendement AS 206</p>
		<p>III. – L'article 21 de la présente loi est applicable <i>dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</i> »</p>
		<p>Amendement AS 207</p>
		<p>IV – L'article 22 de la présente loi est applicable <i>dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.</i> »</p>
		<p>Amendement AS 208</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par la Commission

Article 31

Le titre VII de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle Calédonie et en Polynésie française.

Article 31

Sans modification

Article 32

Les dispositions de l'article 33 de la présente loi sont applicables dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article 32

Sans modification

TITRE IX

**DISPOSITIONS TRANSITOIRES
ET DIVERSES**

TITRE IX

**DISPOSITIONS TRANSITOIRES
ET DIVERSES**

Article 33

I. – Jusqu'à la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique* et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les établissements et laboratoires mentionnés à l'article L. 2142-1 du même code* continuent à mettre en œuvre les procédés biologiques régulièrement utilisés à cette date.

Article 33

II. – *Supprimé*

II. – Le titre V de la présente loi s'applique :

1° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 2143-3 du code de la santé publique*, aux demandes formées à compter du premier jour du treizième mois suivant la publication de la présente loi ;

Amendements AS 180 et AS 107

2° En ce qui concerne l'accès aux données non identifiantes mentionnées aux 4°, 5° et 6° de l'article L. 2143-3* et l'accès à l'identité du donneur, aux demandes concernant les dons effectués à compter de la publication de la présente loi ainsi que, si le donneur a fait connaître, à son initiative, son accord à la commission mentionnée à l'article L. 2143-6*, à celles concernant les dons faits antérieurement.

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par la
Commission**

III. – À titre transitoire, jusqu'à la date de publication du décret en Conseil d'État qui, sur le fondement de l'article L. 2151-8 du code de la santé publique*, prévoira les modalités d'application des dispositions introduites par la présente loi dans le titre cinquième du livre premier de la deuxième partie de ce code, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1^{er} janvier 2011.

ANNEXE AU TABLEAU COMPARATIF

Constitution..... p 107

Article	Se reporter à
48	<i>Voir ci-après</i>

Code civil p 107

Article	Se reporter à
16	<i>Voir ci-après</i>
16-1-1	<i>Voir ci-après</i>
16-2	<i>Voir ci-après</i>
16-3	<i>Voir ci-après</i>
16-4	<i>Voir ci-après</i>
16-5	<i>Voir ci-après</i>
16-6	<i>Voir ci-après</i>
16-7	<i>Voir ci-après</i>
16-8	Cf. Art.7 du projet de loi
725	<i>Voir ci-après</i>
1873-6	<i>Voir ci-après</i>

Code du patrimoine.....p 109

Article	Se reporter à
L. 213-2	<i>Voir ci-après</i>

Code pénalp 110

Article	Se reporter à
121-2	<i>Voir ci-après</i>
122-1	<i>Voir ci-après</i>
131-38	<i>Voir ci-après</i>
131-39	<i>Voir ci-après</i>
131-46	<i>Voir ci-après</i>
131-47	<i>Voir ci-après</i>
131-48	<i>Voir ci-après</i>

Code de la santé publique.....p 113

	Se reporter à
L. 1111-2	<i>Voir ci-après</i>
L. 1111-4	<i>Voir ci-après</i>
L. 1111-7	<i>Voir ci-après</i>
L. 1114-1	<i>Voir ci-après</i>
L. 1125-1	<i>Voir ci-après</i>
L.1131-1	Cf. Art. 1 ^{er}
L. 1131-1-1	Cf. Art. 1 ^{er}
L. 1131-1-2	Cf. Art. 1 ^{er}

L. 1131-1-3	Cf. Art. 1 ^{er}
L. 1131-2-1	Cf. Art. 3
L. 1131-3	Cf. Art. 3
L. 1131-4	<i>Voir ci-après</i>
L. 1131-5	<i>Voir ci-après</i>
L. 1131-6	<i>Voir ci-après</i>
L. 1131-7	<i>Voir ci-après</i>
L. 1133-6-1	Cf. Art. 3
L. 1142-22	<i>Voir ci-après</i>
L. 1211-5	Cf. Art. 14
L. 1231-1	Cf. Art. 5
L. 1231-3	Cf. Art. 5
L. 1231-4	Cf. Art. 5
L. 1232-1	<i>Voir ci-après</i>
L. 1241-3	Cf. Art. 6
L. 1242-1	Cf. Art. 8
L. 1243-1	<i>Voir ci-après</i>
L. 1243-2	Cf. Art. 6 et 7
L. 1243-9	<i>Voir ci-après</i>
L.1245-6	<i>Voir ci-après</i>
L. 1261-3	<i>Voir ci-après</i>
L. 1418-1	Cf. Art.5, 19 B, 22 <i>bis</i> , 22 <i>ter</i> et 24 <i>quater</i>
L. 1542-6	<i>Voir ci-après</i>
L. 2131-1	Cf. Art. 9
L. 2131-4	Cf. Art. 11
L. 2131-4-1	Cf. Art. 11

L. 2141-1	<i>Voir ci-après</i>
L. 2141-2	Cf. Art. 20, 20 bis
L. 2141-5	Cf. Art. 15
L. 2141-10	Cf. Art. 15 et 22
L. 2142-1	<i>Voir ci-après</i>
L. 2143-1 à L.2143-11	Cf. Art. 16
L. 2151-5	Cf. Art. 23
L.2151-8	<i>Voir ci-après</i>
L. 2212-4	<i>Voir ci-après</i>
L. 2213-1	Cf. Art. 13
L. 6122-13	<i>Voir ci-après</i>
L. 6221-2	<i>Voir ci-après</i>
L. 6221-4	<i>Voir ci-après</i>

Code du travail.....p 123

Article	Se reporter à
1225-16	<i>Voir ci-après</i>

Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques.....p 123

Article	Se reporter à
6	<i>Voir ci-après</i>

Constitution

Art. 48. – Sans préjudice de l'application des trois derniers alinéas de l'article 28, l'ordre du jour est fixé par chaque assemblée.

Deux semaines de séance sur quatre sont réservées par priorité, et dans l'ordre que le Gouvernement a fixé, à l'examen des textes et aux débats dont il demande l'inscription à l'ordre du jour.

En outre, l'examen des projets de loi de finances, des projets de loi de financement de la sécurité sociale et, sous réserve des dispositions de l'alinéa suivant, des textes transmis par l'autre assemblée depuis six semaines au moins, des projets relatifs aux états de crise et des demandes d'autorisation visées à l'article 35 est, à la demande du Gouvernement, inscrit à l'ordre du jour par priorité.

Une semaine de séance sur quatre est réservée par priorité et dans l'ordre fixé par chaque assemblée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques.

Un jour de séance par mois est réservé à un ordre du jour arrêté par chaque assemblée à l'initiative des groupes d'opposition de l'assemblée intéressée ainsi qu'à celle des groupes minoritaires.

Une séance par semaine au moins, y compris pendant les sessions extraordinaires prévues à l'article 29, est réservée par priorité aux questions des membres du Parlement et aux réponses du Gouvernement.

Code civil

Art. 16. – La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

Art. 16-1. – Chacun a droit au respect de son corps.

Le corps humain est inviolable.

Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.

Art. 16-1-1. – Le respect dû au corps humain ne cesse pas avec la mort.

Les restes des personnes décédées, y compris les cendres de celles dont le corps a donné lieu à crémation, doivent être traités avec respect, dignité et décence.

Art. 16-2. – Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments ou des produits de celui-ci, y compris après la mort.

Art. 16-3. – Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

Art. 16-4. – Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.

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

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

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

Art. 16-5. – Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

Art. 16-6. – Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

Art. 16-7. – Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Art. 725. – Pour succéder, il faut exister à l'instant de l'ouverture de la succession ou, ayant déjà été conçu, naître viable.

Peut succéder celui dont l'absence est présumée selon l'article 112.

Art. 1873-6. – Le gérant représente les indivisaires dans la mesure de ses pouvoirs, soit pour les actes de la vie civile, soit en justice, tant en demandant qu'en défendant. Il est tenu d'indiquer, à titre purement énonciatif, le nom de tous les indivisaires dans le premier acte de procédure.

Le gérant administre l'indivision et exerce, à cet effet, les pouvoirs attribués à chaque époux sur les biens communs. Il ne peut, toutefois, disposer des meubles corporels que pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis, ou encore s'il s'agit de choses difficiles à conserver ou sujettes à déperissement. Toute clause extensive des pouvoirs du gérant est réputée non écrite.

Code du patrimoine

Art. L. 213-2. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 213-1 :

I. – Les archives publiques sont communicables de plein droit à l'expiration d'un délai de :

1° Vingt-cinq ans à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier :

a) Pour les documents dont la communication porte atteinte au secret des délibérations du Gouvernement et des autorités responsables relevant du pouvoir exécutif, à la conduite des relations extérieures, à la monnaie et au crédit public, au secret en matière commerciale et industrielle, à la recherche par les services compétents des infractions fiscales et douanières ou au secret en matière de statistiques sauf lorsque sont en cause des données collectées au moyen de questionnaires ayant trait aux faits et comportements d'ordre privé mentionnées aux 4° et 5° ;

b) Pour les documents mentionnés au 1° du I de l'article 6 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978, à l'exception des documents produits dans le cadre d'un contrat de prestation de services exécuté pour le compte d'une ou de plusieurs personnes déterminées lorsque ces documents entrent, du fait de leur contenu, dans le champ d'application des 3° ou 4° du présent I ;

2° Vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé, pour les documents dont la communication porte atteinte au secret médical. Si la date du décès n'est pas connue, le délai est de cent vingt ans à compter de la date de naissance de la personne en cause ;

3° Cinquante ans à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier, pour les documents dont la communication porte atteinte au secret de la défense nationale, aux intérêts fondamentaux de l'État dans la conduite de la politique extérieure, à la sûreté de l'État, à la sécurité publique, à la sécurité des personnes ou à la protection de la vie privée, à l'exception des documents mentionnés aux 4° et 5°. Le même délai s'applique aux documents qui portent une appréciation ou un jugement de valeur sur une personne physique, nommément désignée ou facilement identifiable, ou qui font apparaître le comportement d'une personne dans des conditions susceptibles de lui porter préjudice.

Le même délai s'applique aux documents relatifs à la construction, à l'équipement et au fonctionnement des ouvrages, bâtiments ou parties de bâtiment utilisés pour la

détention des personnes ou recevant habituellement des personnes détenues. Ce délai est décompté depuis la fin de l'affectation à ces usages des ouvrages, bâtiments ou parties de bâtiment en cause ;

4° Soixante-quinze ans à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier, ou un délai de vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé si ce dernier délai est plus bref :

a) Pour les documents dont la communication porte atteinte au secret en matière de statistiques lorsque sont en cause des données collectées au moyen de questionnaires ayant trait aux faits et comportements d'ordre privé ;

b) Pour les documents relatifs aux enquêtes réalisées par les services de la police judiciaire ;

c) Pour les documents relatifs aux affaires portées devant les juridictions, sous réserve des dispositions particulières relatives aux jugements, et à l'exécution des décisions de justice ;

d) Pour les minutes et répertoires des officiers publics ou ministériels ;

e) Pour les registres de naissance et de mariage de l'état civil, à compter de leur clôture ;

5° Cent ans à compter de la date du document ou du document le plus récent inclus dans le dossier, ou un délai de vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé si ce dernier délai est plus bref, pour les documents mentionnés au 4° qui se rapportent à une personne mineure.

Les mêmes délais s'appliquent aux documents couverts ou ayant été couverts par le secret de la défense nationale dont la communication est de nature à porter atteinte à la sécurité de personnes nommément désignées ou facilement identifiables. Il en est de même pour les documents relatifs aux enquêtes réalisées par les services de la police judiciaire, aux affaires portées devant les juridictions, sous réserve des dispositions particulières relatives aux jugements, et à l'exécution des décisions de justice dont la communication porte atteinte à l'intimité de la vie sexuelle des personnes.

II. – Ne peuvent être consultées les archives publiques dont la communication est susceptible d'entraîner la diffusion d'informations permettant de concevoir, fabriquer, utiliser ou localiser des armes nucléaires, biologiques, chimiques ou toutes autres armes ayant des effets directs ou indirects de destruction d'un niveau analogue.

Code pénal

Art. 122-1. – N'est pas pénalement responsable la personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant aboli son discernement ou le contrôle de ses actes.

La personne qui était atteinte, au moment des faits, d'un trouble psychique ou neuropsychique ayant altéré son discernement ou entravé le contrôle de ses actes demeure punissable ; toutefois, la juridiction tient compte de cette circonstance lorsqu'elle détermine la peine et en fixe le régime.

Art. 121-2. – Les personnes morales, à l'exclusion de l'État, sont responsables pénalement, selon les distinctions des articles 121-4 à 121-7, des infractions commises, pour leur compte, par leurs organes ou représentants.

Toutefois, les collectivités territoriales et leurs groupements ne sont responsables pénalement que des infractions commises dans l'exercice d'activités susceptibles de faire l'objet de conventions de délégation de service public.

La responsabilité pénale des personnes morales n'exclut pas celle des personnes physiques auteurs ou complices des mêmes faits, sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article 121-3.

Art. 131-38. – Le taux maximum de l'amende applicable aux personnes morales est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques par la loi qui réprime l'infraction.

Lorsqu'il s'agit d'un crime pour lequel aucune peine d'amende n'est prévue à l'encontre des personnes physiques, l'amende encourue par les personnes morales est de 1 000 000 Euros.

Art. 131-39. – Lorsque la loi le prévoit à l'encontre d'une personne morale, un crime ou un délit peut être sanctionné d'une ou de plusieurs des peines suivantes :

1° La dissolution, lorsque la personne morale a été créée ou, lorsqu'il s'agit d'un crime ou d'un délit puni en ce qui concerne les personnes physiques d'une peine d'emprisonnement supérieure ou égale à trois ans, détournée de son objet pour commettre les faits incriminés ;

2° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer directement ou indirectement une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales ;

3° Le placement, pour une durée de cinq ans au plus, sous surveillance judiciaire ;

4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements ou de l'un ou de plusieurs des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés ;

5° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus ;

6° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de procéder à une offre au public de titres financiers ou de faire admettre ses titres financiers aux négociations sur un marché réglementé ;

7° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'émettre des chèques autres que ceux qui permettent le retrait de fonds par le tireur auprès du tiré ou ceux qui sont certifiés ou d'utiliser des cartes de paiement ;

8° La peine de confiscation, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article 131-21 ;

9° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication au public par voie électronique ;

10° La confiscation de l'animal ayant été utilisé pour commettre l'infraction ou à l'encontre duquel l'infraction a été commise ;

11° L'interdiction, à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus, de détenir un animal ;

La peine complémentaire de confiscation est également encourue de plein droit pour les crimes et pour les délits punis d'une peine d'emprisonnement d'une durée supérieure à un an, à l'exception des délits de presse.

Les peines définies aux 1° et 3° ci-dessus ne sont pas applicables aux personnes morales de droit public dont la responsabilité pénale est susceptible d'être engagée. Elles ne sont pas non plus applicables aux partis ou groupements politiques ni aux syndicats professionnels. La peine définie au 1° n'est pas applicable aux institutions représentatives du personnel.

Art. 131-46. – La décision de placement sous surveillance judiciaire de la personne morale comporte la désignation d'un mandataire de justice dont la juridiction précise la mission. Cette mission ne peut porter que sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Tous les six mois, au moins, le mandataire de justice rend compte au juge de l'application des peines de l'accomplissement de sa mission.

Au vu de ce compte rendu, le juge de l'application des peines peut saisir la juridiction qui a prononcé le placement sous surveillance judiciaire. Celle-ci peut alors soit prononcer une nouvelle peine, soit relever la personne morale de la mesure de placement.

Art. 131-47. – L'interdiction de procéder à une offre au public de titres financiers ou de faire admettre ses titres financiers aux négociations sur un marché réglementé emporte prohibition, pour le placement de titres quels qu'ils soient, d'avoir recours tant à des établissements de crédit, établissements financiers ou sociétés de bourse qu'à des procédés quelconques de publicité.

Art. 131-48. – La peine d'interdiction d'exercer une ou plusieurs activités professionnelles ou sociales emporte les conséquences prévues à l'article 131-28.

La peine de fermeture d'un ou de plusieurs établissements emporte les conséquences prévues à l'article 131-33.

La peine d'exclusion des marchés publics emporte les conséquences prévues à l'article 131-34.

La peine d'interdiction d'émettre des chèques emporte les conséquences prévues au premier alinéa de l'article 131-19.

La peine de confiscation de la chose est prononcée dans les conditions prévues à l'article 131-21.

La peine d'affichage de la décision ou de diffusion de celle-ci est prononcée dans les conditions prévues à l'article 131-35.

Code de la santé publique

Art. L. 1111-2. – Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Art. L. 1111-4. – Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu’il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l’avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d’interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d’accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l’article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d’état d’exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l’article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d’état d’exprimer sa volonté, la limitation ou l’arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l’article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d’arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s’il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d’un traitement par la personne titulaire de l’autorité parentale ou par le tuteur risque d’entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L’examen d’une personne malade dans le cadre d’un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s’appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d’interventions.

Art. L. 1111-7. – Toute personne a accès à l’ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l’objet d’échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d’examen, comptes rendus de consultation, d’intervention, d’exploration ou d’hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l’exception des informations mentionnant qu’elles ont été recueillies auprès de tiers n’intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

À titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. À la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Art. L.1114-1. – Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'État, dont un membre du Conseil d'État et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'État.

Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

À compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Art. L.1125-1. – Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1131-4. – La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

Art. L. 1131-5. – Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du code civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du code civil, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1131-6 – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

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

2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3.

Art. L. 1131-7. – Les dispositions du présent chapitre ne s’appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d’éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie.

Art. 1142-22. – L’Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l’État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l’indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l’article L. 1142-1, à l’article L. 1142-1-1 et à l’article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d’un accident médical, d’une affection iatrogène ou d’une infection nosocomiale ainsi que des indemnisations qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18.

L’office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l’article L. 3111-9, de l’indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d’immunodéficience humaine en application de l’article L. 3122-1, de l’indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l’hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l’article L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1.

Les obligations de l’association France-Hypophyse nées de son rôle dans l’organisation du traitement des patients par l’hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l’Office national d’indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L’office est administré par un conseil d’administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d’État. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l’État et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d’assurance maladie et du personnel de l’office.

Le président du conseil d’administration et le directeur de l’office sont nommés par décret.

Les agents de l’office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

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

Art. L. 1211-5. – Le donneur ne peut connaître l’identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d’identifier à la fois celui qui a fait don d’un élément ou d’un produit de son corps et celui qui l’a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

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 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 son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

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

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

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

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

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

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 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.

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 fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

Art. L. 1243-1. – À 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^{er} de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

Art. L. 1243-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

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

2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, notamment la liste des modifications devant faire l'objet de l'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1243-2, ainsi que les conditions, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

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

Art. L. 1245-6. – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, 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 définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Art. L. 1261-3. – La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1542-6. – Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° À l'article L. 1231-1, le septième alinéa n'est pas applicable ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : " ministre de la santé " sont remplacés par les mots : " représentant de l'État en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française " ;

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

Art. L. 1231-4. - Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'État.

4° L'article L. 1233-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1233-1. - Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.

5° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art. L. 1234-2. – Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

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

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

Art. L. 2142-1. – Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.

Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la sixième partie.

Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à

but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

À l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la partie VI du présent code.

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

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

La mise en oeuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.

Art. L. 2151-8. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons humains.

Art. L. 2212-4. – Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

Art. L.6122-13. – I. – Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ou de l'installation d'un équipement matériel lourd, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins assurée par le personnel médical imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à cette dernière et lui demande de

faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées.

En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

II. – En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins.

La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé.

S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale met fin à la suspension.

Dans le cas contraire et après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7.

Art. L. 6221-2. – I. – L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé.

II. – Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I.

III. – L'instance nationale d'accréditation suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

Art. L.6221-4. – Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut

réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après :

1° Lorsque le laboratoire est établi dans un État, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ;

2° Lorsque le laboratoire est établi dans un État, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ;

3° Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1° ou au 2°, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

Code du travail

Art. 1225-16 – La salariée bénéficie d'une autorisation d'absence pour se rendre aux examens médicaux obligatoires prévus par l'article L. 2122-1 du code de la santé publique dans le cadre de la surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement.

Ces absences n'entraînent aucune diminution de la rémunération et sont assimilées à une période de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés ainsi que pour les droits légaux ou conventionnels acquis par la salariée au titre de son ancienneté dans l'entreprise.

Loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques

Art. 6. – Sous réserve des dispositions des articles 40, 56, 76, 97 et 99 du code de procédure pénale et de celles de l'article L. 213-3 du code du patrimoine, les renseignements individuels figurant dans les questionnaires revêtus du visa prévu à l'article 2 de la présente loi et ayant trait à la vie personnelle et familiale et, d'une manière générale, aux faits et comportements d'ordre privé ne peuvent, sauf décision de l'administration des archives, prise après avis du comité du secret statistique et relative à une demande effectuée à des fins de statistique publique ou de recherche scientifique ou historique, faire l'objet d'aucune communication de la part du service dépositaire avant l'expiration d'un délai de soixante-quinze ans suivant la date de réalisation de l'enquête ou d'un délai de vingt-cinq ans à compter de la date du décès de l'intéressé, si ce dernier délai est plus bref.

Sous réserve des dispositions des articles 40, 56, 76, 97 et 99 du code de procédure pénale et de celles de l'article L. 213-3 du code du patrimoine, les renseignements

individuels d'ordre économique ou financier figurant dans les questionnaires revêtus du visa prévu à l'article 2 de la présente loi ne peuvent, sauf décision de l'administration des archives, prise après avis du comité du secret statistique, faire l'objet d'aucune communication de la part du service dépositaire avant l'expiration d'un délai de vingt-cinq ans suivant la date de réalisation du recensement ou de l'enquête.

Ces renseignements ne peuvent en aucun cas être utilisés à des fins de contrôle fiscal ou de répression économique. Par application des dispositions de l'article L. 84 du livre des procédures fiscales et de l'article 64 A du code des douanes, les administrations dépositaires de renseignements de cette nature ne sont pas tenues par les obligations relatives au droit de communication.

Les agents des services publics et des organisations appelés à servir d'intermédiaires pour les enquêtes dans les conditions fixées à l'article 4 sont astreints au secret professionnel sous les sanctions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

Les recensements et enquêtes statistiques effectués conformément aux dispositions de la présente loi ont le caractère d'archives publiques.

AMENDEMENTS EXAMINÉS PAR LA COMMISSION

Amendement n° AS 1 présenté par Mme Martine Aurillac, MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 20

Insérer l'article suivant :

I. – La dernière phrase du dernier alinéa l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

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

II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

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

1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée:

a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après les mots : « décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;

b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

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

2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1. – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. ».

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

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« Article 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. » .

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

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. »

2° L'article 815 est ainsi modifié :

a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. »

Amendement n° AS 2 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Le premier alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique est supprimé. »

Amendement n° AS 3 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé

Article 23

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« Les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès scientifiques et médicaux majeurs, et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. »

Amendement n° AS 4 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Luc Prél

Article 23

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Dans le septième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique après les mots « à des fins de gestation », est insérée une phrase ainsi rédigée : « Les soins au bénéfice de l'embryon ne sont pas assimilables à une recherche. » »

Amendement n° AS 5 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé

Article 20

À l'alinéa 6, substituer aux mots : « en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans », les mots : « en concubinage ».

Amendement n° AS 6 présenté par MM. Jean-Sébastien Vialatte, Olivier Jardé et Jean-Luc Préel

Article 22

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« 1° *bis* le deuxième alinéa du même article L. 2141-3 est complété une phrase ainsi rédigée :
« Les ovocytes fécondés seront alors limités à trois ». »

Amendement n° AS 7 présenté par M. Yves Bur

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« Le deuxième alinéa est remplacé par une phrase ainsi rédigée :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

Amendement n° AS 8 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Amendement n° AS 9 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Amendement n° AS 10 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au septième alinéa, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « , y compris provenant de personnes vivantes, » ;

2° Le septième alinéa est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

3° Après le huitième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en oeuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. »

Amendement n° AS 11 présenté par M. Yves Bur

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Amendement n° AS 12 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Au dernier alinéa de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, après les mots : « une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches » sont insérés les mots : « embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et reprogrammées ».

Amendement n° AS 13 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Herbillon, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Après le I de l'article 6 *ter* de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La délégation examine, lors d'une réunion prévue à cet effet, le rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine. Cette réunion, ouverte à la presse, fait l'objet d'un compte-rendu public. À l'issue de cette réunion, la délégation demande, sur les sujets qu'elle détermine à partir du rapport, qu'un débat ait lieu en séance publique dans chaque assemblée. Ce débat est de droit et se tient dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée. »

Amendement n° AS 14 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Michel herbillon, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

I. – Au troisième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « des représentants », les mots : « du Parlement » sont supprimés.

II. – Au deuxième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « son président », sont insérés les mots : « trois députés et trois sénateurs ».

III. – Au cinquième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, après les mots : « des sciences humaines et sociales », sont insérés les mots : « toutes les disciplines susceptibles d'être concernées devant être représentées ».

IV. – Après le sixième alinéa de l'article L. 1418-4 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Sont également membres du conseil d'orientation vingt personnes représentatives de la société civile qui bénéficient d'une formation aux questions de bioéthique. Les conditions de sélection et de formation de ces personnes sont définies par décret en Conseil d'État ».

Amendement n° AS 15 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Michel Herbillon, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Après l'article 6 *nonies* de l'ordonnance n° 58-1100 du 17 novembre 1958 relative au fonctionnement des assemblées parlementaires, il est inséré un article ainsi rédigé :

« Art. 6 *decies*. – I. – Il est constitué, dans chacune des deux assemblées du Parlement, une délégation parlementaire à la bioéthique. Chacune de ces délégations compte trente-six membres.

« II. – Les membres des délégations sont désignés en leur sein par chacune des deux assemblées de manière à assurer une représentation proportionnelle des groupes parlementaires et équilibrée des hommes et des femmes ainsi que des commissions permanentes.

« La délégation de l'Assemblée nationale est désignée au début de la législature pour la durée de celle-ci.

« La délégation du Sénat est désignée après chaque renouvellement partiel de cette assemblée.

« III. – Sans préjudice des compétences des commissions permanentes ou spéciales ni de celles des délégations pour l'Union européenne, les délégations parlementaires à la bioéthique ont pour mission d'informer les assemblées de la politique suivie par le Gouvernement au regard de ses conséquences sur la bioéthique. En ce domaine, elles assurent le suivi de l'application des lois.

« En outre, les délégations parlementaires à la bioéthique peuvent être saisies sur les projets ou propositions de loi par :

« - le bureau de l'une ou l'autre assemblée, soit à son initiative, soit à la demande d'un président de groupe ;

« - une commission permanente ou spéciale, à son initiative ou sur demande de la délégation.

« Enfin, les délégations peuvent être saisies par la délégation pour l'Union européenne sur les textes soumis aux assemblées en application de l'article 88-4 de la constitution. « Elles demandent à entendre les ministres. Le Gouvernement leur communique les informations utiles et les documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.

« IV. – Les délégations établissent, sur les questions dont elles sont saisies, des rapports comportant des recommandations qui sont déposés sur le bureau de l'assemblée dont elles relèvent et transmis aux commissions parlementaires compétentes, ainsi qu'aux délégations pour l'Union européenne. Ces rapports sont rendus publics. « Elles établissent en outre, chaque année, un rapport public dressant le bilan de leur activité et comportant, le cas échéant, des propositions d'amélioration de la législation et de la réglementation dans leurs domaines de compétence.

« V. – Chaque délégation organise la publicité de ses travaux dans les conditions définies par le règlement de chaque assemblée. « La délégation de l'Assemblée nationale et celle du Sénat peuvent décider de tenir des réunions conjointes.

« VI. – Les délégations établissent leur règlement intérieur. »

Amendement n° AS 16 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Michel Herbillon, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

La présente loi fera l'objet d'une évaluation d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur. Celle-ci sera précédée d'un débat public sous forme d'états généraux réunissant notamment des conférences de citoyens représentant la société dans sa diversité. Après avoir reçu une formation préalable, ceux-ci débattront et rédigeront un avis ainsi que des recommandations qui seront rendus publics.

Amendement n° AS 17 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 20

Supprimer les alinéas 4, 5 et 6.

Amendement n° AS 18 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 20

Insérer l'article suivant :

L'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Six mois après la promulgation de la présente loi, la cryoconservation des embryons est interdite. En conséquence, il ne peut être conçu qu'un en réponse à la demande du couple. Cet embryon est implanté dans les délais les plus brefs. »

2° Le troisième alinéa est supprimé.

Amendement n° AS 19 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 21

À l'alinéa 6, après les mots : « conditions prévues à l'article L.2151-5 », rédiger ainsi la fin de l'alinéa :

« Tout protocole de soins impliquant le recours à des cellules souches embryonnaires arrivant à un stade de recherche clinique doit obtenir l'autorisation de l'Agence de la biomédecine avant de solliciter l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

Amendement n° AS 20 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 19

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter la conservation des embryons. L'Agence de la biomédecine doit rendre compte dans son rapport annuel des actions engagées et des résultats obtenus pour atteindre cet objectif. »

Amendement n° AS 21 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 15

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« Il reçoit également une information sur les difficultés particulières qui pourront être rencontrées par l'enfant issu du don du fait de l'intervention d'un tiers donneur dans sa conception. »

Amendement n° AS 22 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

Le 3° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique est complété par les mots : « et notamment en ce qui concerne les causes de la stérilité ».

Amendement n° AS 23 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

Le 4° de l'article L. 1418-1 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Elle doit prévoir la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données elle doit diligenter des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire à proposer des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres. »

Amendement n° AS 24 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 20

Insérer l'article suivant :

L'article L. 2141-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :

À la fin du troisième alinéa, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

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

Amendement n° AS 25 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, Michel Herbillon, Guy Lefrand, Jean-Marie Binetruy, Michel Voisin et Etienne Blanc, modifié à l'initiative de M. Jean Léonetti, rapporteur

Article 1^{er}

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin propose à la personne de prendre contact avec une association de malades agréée en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique capable d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. »

Amendement n° AS 26 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Bruno Bourg-Broc, Michel Herbillon, Guy Lefrand, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 4

Insérer l'article suivant :

L'Agence de la biomédecine exerce une veille permanente sur les tests génétiques proposés en particulier sur Internet, en recensant les examens en libre accès, en les évaluant et en publiant les informations. Cette veille conduit à l'élaboration d'un référentiel qui constitue une grille de lecture de la qualité des tests.

Amendement n° AS 27 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « sont proposés », les mots : « peuvent être proposés ».

Amendement n° AS 28 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, Jean-Marie Binetruy, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« Préalablement aux examens mentionnés à l'alinéa précédent, au cas où la femme enceinte les a demandés, le médecin informe la femme des différentes étapes du diagnostic prénatal et des

aspects éthiques de la démarche entreprise. Il informe expressément la femme du caractère facultatif de chaque étape conduisant au diagnostic prénatal. »

Amendement n° AS 29 présenté par MM. Hervé Mariton, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Bruno Bourg-Broc, Guy Lefrand, Jean-Marie Binetruy, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« En cas de risque avéré, le médecin communique lui-même les résultats à la femme enceinte. Il lui donne des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du fœtus ou de l'enfant né. Il l'oriente vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. »

Amendement n° AS 30 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Guy Lefrand, Jean-Marie Binetruy, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

Compléter l'alinéa 7 par la phrase suivante :

« Aucun document exigeant le refus de la femme enceinte de se soumettre aux examens mentionnés au II et au IV du présent article ne doit être exigé. »

Amendement n° AS 31 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Claude Gatignol, Guy Lefrand, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Une liste des associations spécialisées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection recherchée et de leur famille lui est remise ».

Amendement n° AS 32 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Guy Lefrand, Gérard Gaudron, Bruno Bourg-Broc, Michel Herbillon, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

En 2012, la trisomie 21 sera considérée comme grande cause nationale.

Amendement n° AS 33 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Guy Lefrand, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 9

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Toute nouvelle technique d'analyse de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal doit faire l'objet d'une autorisation législative. »

Amendement n° AS 35 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Brune Bourg-Broc, Guy Lefrand, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

Conformément à sa compétence définie à l'article L.1412-6 du code de santé publique, le Comité consultatif national d'éthique évalue tous les trois ans la politique de dépistage néo-natal. Il est saisi avant toute extension éventuelle d'un dépistage néonatal à d'autres pathologies.

Amendement n° AS 36 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Guy Lefrand Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

L'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique est abrogé.

Amendement n° AS 37 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme,

Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, Guy Lefrand, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

Dans l'année suivant la promulgation de la loi, un bilan sur les pratiques de dépistage prénatal sera rédigé par l'agence de biomédecine et transmis au Parlement. Il fera l'objet d'un débat après avis du Comité consultatif national d'éthique.

Amendement n° AS 38 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mmes Véronique Besse, Pascale Gruny et Marie-Louise Fort, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Yves Bur, Jean-Marie Binetruy, Michel Herbillon, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Pendant les cinq années qui suivent la promulgation de la présente loi, l'Agence de la biomédecine doit mener chaque année une campagne d'information nationale à destination du grand public sur la législation relative au don d'organes et sur les moyens dont chaque citoyen dispose pour faire connaître sa position de son vivant. Elle doit mener une enquête annuelle afin d'évaluer l'impact de cette campagne et la notoriété de la loi.

Amendement n° AS 39 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mmes Véronique Besse, Pascale Gruny et Marie-Louise Fort, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Yves Bur, Jean-Marie Binetruy, Michel Herbillon, Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

La deuxième phrase du II de l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale est complétée par les mots : « ainsi que la mention « a été informé de la loi sur le don d'organes ».

Amendement n° AS 40 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mmes Véronique Besse, Pascale Gruny et Marie-Louise Fort, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Yves Bur, Jean-Marie Binetruy, Michel Herbillon, Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1111-14 du code de santé publique est complétée par les mots : « et comportant la mention « a été informé de la loi sur le don d'organes ».

Amendement n° AS 41 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mmes Véronique Besse et Pascale Gruny, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Yves Bur, Jean-Marie Binetruy, Michel Herbillon, Bruno Bourg-Broc, Gérard Gaudron, François Rochebloine, Michel Voisin, Etienne Blanc et Noël Mamère

Après l'article 5

Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 312-17-1-1. Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. »

Amendement n° AS 42 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, MME Véronique Besse et Marie-Louise Fort, MM. Dominique Souchet, Jean-Marie Binetruy, , Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

La seconde phrase du deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

« Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

Amendement n° AS 43 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, MME Véronique Besse, Pascale Gruny et Marie-Louise Fort, MM. Dominique Souchet, Bruno Bourg-Broc, François Rochebloine, Yves Bur, Michel Herbillon, Michel Voisin, Etienne Blanc, et Jean-Marie Binetruy

Article 5

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Le 1° de l'article 225-3 du code pénal est complété par les mots : « ou qu'elles se fondent sur la prise en compte des conséquences sur l'état de santé d'un prélèvement d'organe tel que défini à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique. » »

Amendement n° AS 44 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« 1° Au premier alinéa, après les mots « embryon humain », sont insérés les mots : « les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches ».

II. – À l'alinéa 4, substituer aux mots : « à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons », les mots : « à des cellules souches embryonnaires, à des embryons ou à des lignées de cellules souches ».

III. – À l'alinéa 4, substituer aux mots : « sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires », les mots : « sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches ».

Amendement n° AS 45 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

I. – Supprimer l'alinéa 2.

II. – À la dernière phrase de l'alinéa 4, supprimer les mots : « et les cellules souches embryonnaires ».

Amendement n° AS 46 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Rédiger ainsi cet article :

« Au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L. 2151-5 est ainsi rédigé :

« La recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite ».

Amendement n° AS 47 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

À la première phrase de l'alinéa 4, substituer aux mots : « progrès médicaux majeurs », les mots : « progrès thérapeutiques majeurs ».

Amendement n° AS 48 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, Jean-Marie Binetruy François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« Les dérogations à la recherche sur l'embryon mentionnées à l'alinéa précédent ne peuvent être accordées pour l'exécution de travaux de recherche portant sur l'amélioration des techniques d'assistance médicale à la procréation, sur la modélisation des pathologies et sur le criblage des molécules. »

Amendement n° AS 49 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« L'autorisation de toute recherche effectuée dans les conditions de l'alinéa précédent ne sera accordée qu'après vérification préalable par l'Agence de la biomédecine de la réalisation qu'une expérimentation sur l'animal a eu lieu. »

Amendement n° AS 50 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

I. – Supprimer les alinéas 3 et 4.

II. – Substituer à l’alinéa 5 les deux alinéas suivants :

« 2° Le troisième alinéa de cet article est ainsi rédigé :

« Le début du troisième alinéa est ainsi rédigé : Par dérogation au premier alinéa et pour une période limitée à cinq ans à compter de la promulgation de la loi relative à la bioéthique, les recherches peuvent être autorisées... (*le reste sans changement*) ».

Amendement n° AS 51 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Après l’alinéa 4, insérer l’alinéa suivant :

« Les recherches alternatives à celles sur l’embryon et conformes à l’éthique doivent être favorisées. »

Amendement n° AS 52 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

À l’alinéa 4, après les mots « en l’état des connaissances scientifiques », rédiger ainsi la fin de la phrase : « et à condition que soit expressément établie, sous le contrôle de l’agence de la biomédecine, l’impossibilité de parvenir au résultat escompté par le biais d’une recherche ne recourant pas à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons. »

Amendement n° AS 53 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Après l’alinéa 10, insérer l’alinéa suivant :

« Dans le cas où le couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l’objet d’une recherche, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé ».

Amendement n° AS 54 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Le paragraphe 3° de l'article R. 2151-4 du code de la santé publique est supprimé. »

Amendement n° AS 55 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Jean-Marie Binetruy, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Compléter l'alinéa 13 par la phrase suivante : « Les décisions rendues par l'Agence de la biomédecine sont motivées ».

Amendement n° AS 56 présenté par MM. Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Hervé Mariton, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Après l'article L. 2151-7 du même cod , il est inséré un article L. 2151-7-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-7-1 – Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L.2151-5. »

Amendement n° AS 57 présenté par Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean-François Chossy, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Etienne Pinte, Marc Bernier, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Article 23

Supprimer l'alinéa 5.

Amendement n° AS 59 présenté par Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Michel Voisin, François Rochebloine et Etienne Blanc

Après l'article 12

Insérer l'article suivant :

L'article L. 2131-4 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Après le sixième alinéa sont insérés les alinéas suivants :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple reçoivent du médecin un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment :

a) L'énumération des droits, aides et avantages garantis par la loi aux familles comprenant une personne en situation de handicap, ainsi que les possibilités offertes pour l'accueil et la scolarisation des enfants en situation de handicap ;

b) La liste et les adresses des associations et organismes susceptibles d'apporter une aide morale ou matérielle aux intéressés.

Un arrêté précise dans quelles conditions les directions départementales en charge des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins. »

2° Le septième alinéa est ainsi modifié :

Après les mots : « les deux membres du couple, » sont insérés les mots « dès lors qu'un dossier-guide leur a été préalablement remis et »

Amendement n° AS 60 présenté par Mme Véronique Besse, MM. Dominique Souchet, Xavier Breton, Georges Colombier, Jean Dionis du Séjour, Philippe Gosselin, Marc Le Fur, Philippe Meunier, Jean-Marc Nesme, Bernard Perrut, Jacques Remiller, Jean-François Chossy, Etienne Pinte, Marc Bernier, Bruno Bourg-Broc, Claude Gatignol, François Rochebloine, Michel Voisin et Etienne Blanc

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet un rapport au Parlement sur la prévention de l'infertilité et l'impact sanitaire des techniques d'assistance médicale à la procréation.

Amendement n° AS 61 présenté par MM. Philippe Gosselin et Xavier Breton

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Amendement n° AS 62 présenté par MM. Philippe Gosselin et Xavier Breton

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Amendement n° AS 63 présenté par MM. Xavier Breton et Philippe Gosselin

Article 9

À l'alinéa 3, substituer aux mots : « susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de la grossesse », les mots : « d'une particulière gravité ».

Amendement n° AS 64 présenté par M. Xavier Breton

Article 9

À l'alinéa 3, substituer au mot : « toute », le mot : « la ».

Amendement n° AS 65 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prél

Avant l'article 1^{er}

Insérer l'article suivant :

La science, les scientifiques et les progrès techniques tirés de celle-ci ne peuvent se prévaloir d'être une quelconque fin en soi et doivent être considérés par toute instance de régulation comme de simples instruments au service de la dignité de tous les hommes et au profit de la cohésion nationale et ne jamais asservir quiconque sous quelque forme que ce soit.

Amendement n° AS 67 présenté par M. Jean-Luc Prél

Article 5

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 68 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer les deux alinéas suivants :

« Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

Amendement n° AS 69 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Luc Prél et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Amendement n° AS 70 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Luc Prél et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Amendement n° AS 71 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au septième alinéa, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « y compris provenant de personnes vivantes, » ;

2° Le septième alinéa est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

3° Après le huitième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. »

Amendement n° AS 72 présenté par MM. Olivier Jardé, Jean-Luc Prével et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 A du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

Amendement n° AS 73 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Amendement n° AS 75 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 11

À l'alinéa 4, après les mots : « centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal », insérer la phrase suivante : « Le pédiatre référent de l'équipe ressource régionale de soins palliatifs pédiatriques fait partie des personnes expertes qui composent le Centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. »

Amendement n° AS 77 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 19

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

« Le couple pourra bénéficier d'une aide médicale dans le cadre d'une infertilité avec ces nouveaux procédés si ce dernier s'engage à faire suivre son enfant régulièrement par une équipe pédiatrique jusqu'à sa dixième année de vie. Les bilans annuels seront consignés et évalués par une équipe de recherche spécifique afin de donner une évaluation de l'évolution de ces enfants nés dans des conditions extranaturelles. »

Amendement n° AS 78 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Sébastien Vialatte

Article 20

Après l'alinéa 6, insérer l'alinéa suivant :

« Le transfert *post mortem* d'embryon est autorisé à titre exceptionnel lorsque le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès brutal du conjoint. Le cas échéant, cette procédure peut être autorisée dans le cas où le couple y aurait consenti avant le décès, par l'Agence de la biomédecine dans les trois mois qui suivent la mort du défunt. »

Amendement n° AS 80 présenté par MM. Jean-Luc Prével et Olivier Jardé

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 111-14 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur la carte vitale. Un décret pris en Conseil d'État en précisera les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter. »

Amendement n° AS 81 présenté par MM. Jean-Luc Prével et Olivier Jardé

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 111-14 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« La mention « donneur d'organe » doit être spécifiée sur le dossier médical personnel. Un décret pris en Conseil d'État précise les modalités et la possibilité pour les donneurs potentiels de se rétracter. »

Amendement n° AS 82 présenté par M. Jacques Domergue

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« a) Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

Amendement n° AS 83 présenté par M. Jacques Domergue

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L.1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organe, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Amendement n° AS 84 présenté par M. Jacques Domergue

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Amendement n° AS 85 présenté par M. Jacques Domergue

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L.1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Au septième alinéa, après les mots : « d'organes », sont insérés les mots : « y compris provenant de personnes vivantes, » ;

2° Le septième alinéa est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

3° Après le huitième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« D'assurer le suivi de la mise en oeuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. »

Amendement n° AS 86 présenté par M. Jacques Domergue

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L.1231-1 A du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

Amendement n° AS 87 présenté par M. Jacques Domergue

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 B du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnée à l'article L.1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Amendement n° AS 88 présenté par MM. Philippe Gosselin, Xavier Breton, modifié par MM. Jean-Yves le Déaut, Jean Dionis du Séjour modifié à l'initiative de M. Alain Claeys

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Une campagne nationale d'information et de sensibilisation en direction du grand public est menée, chaque année et de façon régulière, sur les radios et les chaînes de télévision publiques, ainsi que sur les sites internet des établissements publics concernés, sur le don de vie qui regroupe le don de sang, de plaquettes, de plasma, de moelle osseuse, de gamètes et le don d'organes.

Ces campagnes étant d'intérêt général, leur diffusion en est gratuite.

Amendement n° AS 89 présenté par MM. Philippe Gosselin et Xavier Breton

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Dans l'année suivant la promulgation de la loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les enjeux bioéthiques des sciences émergentes. Il fera l'objet d'un débat après avis du Comité consultatif national d'éthique.

Amendement n° AS 90 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Jacques Domergue, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, MM. Yves Bur, Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, MM. Gérard Gaudron, Thierry Lazaro et Philippe Gosselin

Article 14

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 91 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Jacques Domergue, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, MM. Yves Bur, Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, MM. Gérard Gaudron, Thierry Lazaro et Philippe Gosselin

Article 15

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 92 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Jacques Domergue, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, MM. Yves Bur, Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, MM. Gérard Gaudron, Thierry Lazaro et Philippe Gosselin

Article 16

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 93 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Jacques Domergue, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, MM. Yves Bur, Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, MM. Gérard Gaudron, Thierry Lazaro et Philippe Gosselin

Article 17

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 94 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Jacques Domergue, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, MM. Yves Bur, Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, MM. Gérard Gaudron, Thierry Lazaro et Philippe Gosselin

Article 18

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 95 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Boennec, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, M. Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, M. Thierry Lazaro et Mme Valérie Boyer

Après l'article 13

Insérer l'article suivant :

Après l'annonce d'un risque avéré d'affection particulièrement grave affectant le fœtus, la femme enceinte bénéficie d'un délai de réflexion de deux semaines avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.

Amendement n° AS 96 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Michel Herbillon, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Claude Bodin, Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Boennec, Xavier Breton, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, M. Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, M. Thierry Lazaro, Mmes Valérie Boyer, Marguerite Lamour et M. Philippe Gosselin

Article 9

Après l'alinéa 5, insérer l'alinéa suivant :

Au cours de leur cursus universitaire et de leur formation professionnelle, il est dispensé aux médecins et au personnel médical une formation sur l'annonce du handicap.

Amendement n° AS 97 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Boennec, Guy Lefrand, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, M. Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, M. Thierry Lazaro, Mmes Valérie Boyer et Marguerite Lamour

Article 9

À l'alinéa 5, substituer aux mots : « à sa demande », les mots : « systématiquement ».

Amendement n° AS 98 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Claude Bodin, Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Boennec, Eric Straumann, Bernard Perrut, Yanick Paternotte, Mme Josette Pons, M. Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, M. Thierry Lazaro, Mme Valérie Boyer et M. Philippe Gosselin

Article 9

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Le médecin fournit systématiquement à la femme une liste départementale des associations de parents, agréées et reconnues dans la prise en charge et l'accompagnement de la personne en situation de handicap. »

Amendement n° AS 99 présenté par M. Paul Jeanneteau

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

L'Agence de la biomédecine remet annuellement un rapport au Parlement sur ses activités. Ce rapport donnera lieu à un débat devant chaque assemblée.

Amendement n° AS 100 présenté par MM. Paul Jeanneteau, René-Paul Victoria, Michel Herbillon, Mme Marie-Louise Fort, MM. Michel Voisin, Bernard Debré, Mme Arlette Grosskost, MM. Jean-Sébastien Vialatte, Philippe Boennec, Xavier Breton, Eric Straumann, Bernard Perrut, Mme Josette Pons, M. Michel Heinrich, Mme Fabienne Labrette-Menager, M. Thierry Lazaro, Mmes Valérie Boyer, Marguerite Lamour et M. Philippe Gosselin

Article 3

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques doivent être exclusivement réservés à des fins médicales ou judiciaires. »

Amendement n° AS 101 présenté par M. Paul Jeanneteau

Article 33

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 102 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaingne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 14

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 103 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaingne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 15

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 104 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaigne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 16

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 105 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaigne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 17

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 106 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaigne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 18

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 107 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaigne, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 33

Supprimer les alinéas 3 et 4.

Amendement n° AS 108 présenté par MM. Michel Vaxès, Patrick Braouezec, Mme Marie-Hélène Amiable, M. François Asensi, Mme Martine Billard, MM. Alain Bocquet, Jean-Pierre Brard, Mme Marie-George Buffet, MM. Jean-Jacques Candelier, André Chassaing, Jacques Desallangre, Marc Dolez, Pierre Gosnat, Mme Jacqueline Fraysse, MM. André Gerin, Maxime Gremetz, Jean-Paul Lecoq, Roland Muzeau, Daniel Paul et Jean-Claude Sandrier

Article 23

Rédiger ainsi cet article :

« Au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, l'article L.2151-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2151-5. – Les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humains à des fins strictement médicales sont autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès médicaux et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires ou à des embryons.

« Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable tant que les recherches n'ont pas débuté.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une validation par l'Agence de la biomédecine. La décision de validation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, des conditions de sa mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de doute sur le respect des principes éthiques d'un protocole validé dans les conditions de l'alinéa précédent, demander à l'agence de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. En cas de confirmation de la décision de l'agence, la validation du protocole est réputée acquise.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. En cas de confirmation de la décision de l'agence, aucune recherche ne peut être menée dans le cadre du protocole dont la demande de validation a motivé la décision de refus.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par la décision de l'agence, l'agence suspend ou interdit la recherche.

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

Amendement n° AS 109 présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

I. – Après le deuxième alinéa de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, il est inséré deux alinéas ainsi rédigés :

« Il est instauré un registre national de donneurs d'organes et de tissus sur lequel la personne acceptant de son vivant le prélèvement en application du premier alinéa peut demander son inscription. Cette inscription révocable à tout moment n'est valable que pour une durée limitée, renouvelable expressément par le demandeur.

« Ce registre est tenu à jour par l'Agence de la biomédecine, conformément aux dispositions de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

I. – L'alinéa 3 de l'article L. 1232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Le médecin doit directement prendre connaissance et faire application de la volonté du défunt. À défaut d'inscription sur l'un ou l'autre des registres prévus au présent article, le médecin 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. »

Amendement n° AS 110 présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Au 2° de l'article L. 1232-6 du code de la santé publique, les mots : « du registre national automatisé prévu au troisième alinéa » sont remplacés par les mots : « des registres nationaux automatisés prévus au deuxième et troisième alinéa ».

Amendement n° AS 111 présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Au deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national, les mots : « sur le registre national automatisé prévu » sont remplacés par les mots : « ou son accord sur les registres nationaux automatisés prévus ».

Amendement n° AS 112 présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Après l'article L. 312-17-1 du code de l'éducation, il est inséré un article L. 312-17-2 ainsi rédigé :

« Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus ou son accord sur les registres nationaux automatisés prévus à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. Ces séances pourront associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire, ainsi que d'autres intervenants extérieurs. »

Amendement n° AS 113 présenté par M. Noël Mamère

Article 20

Substituer à l'alinéa 3 l'alinéa suivant :

« L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a aussi pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une maladie d'une particulière gravité. »

Amendement n° AS 114 présenté par M. Noël Mamère

Article 20

Substituer à l'alinéa 5 l'alinéa suivant :

« Les deux personnes formant le couple doivent être vivantes, en âge de procréer, mariés, liées par un pacte civil de solidarité ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. »

Amendement n° AS 115 présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 22

Insérer la division, l'intitulé et l'article suivants :

« Titre VI *bis*,

« Gestation pour autrui

I. – Après le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, il est inséré un chapitre III comprenant les articles L. 2143-1 à L. 2143-8 ainsi rédigés :

« Chapitre III

« Gestation pour autrui

« Art. L. 2143-1. – La gestation pour autrui est le fait, pour une femme, de porter en elle un ou plusieurs enfants conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation en vue de les remettre, à leur naissance, à un couple demandeur selon les conditions et modalités définies au présent titre.

« Art. L. 2143-2. – Peuvent bénéficier d'une gestation pour autrui les couples qui remplissent, outre les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-2, celles fixées aux alinéas suivants :

« 1° L'homme et la femme doivent tous deux être domiciliés en France ;

« 2° La femme doit se trouver dans l'impossibilité de mener une grossesse à terme ou ne pouvoir la mener sans un risque d'une particulière gravité pour sa santé ou pour celle de l'enfant à naître ;

« 3° L'enfant doit être conçu avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple.

« Art. L. 2143-3. – Peut seule porter en elle un ou plusieurs enfants pour autrui, la femme majeure, domiciliée en France et ayant déjà accouché d'un enfant au moins sans avoir rencontré de difficulté particulière durant la grossesse puis l'accouchement.

« Une femme ne peut porter pour autrui un enfant conçu avec ses propres ovocytes.

« Une mère ne peut porter un enfant pour sa fille.

« Une femme ne peut mener plus de deux grossesses pour autrui.

« Art. L. 2143-4. – Les couples désireux de bénéficier d'une gestation pour autrui et les femmes disposées à porter en elles un ou plusieurs enfants pour autrui doivent en outre obtenir l'agrément de l'agence de la biomédecine.

« Cet agrément est délivré après évaluation de leur état de santé physique et psychologique par une commission pluridisciplinaire dont la composition est fixée par décret.

« Il est valable pour une durée de trois ans renouvelable.

« Tout refus ou retrait d'agrément doit être motivé.

« Art. L. 2143-5. – La mise en relation d'un ou de plusieurs couples désireux de bénéficier d'une gestation pour autrui et d'une ou de plusieurs femmes disposées à porter en elles un ou plusieurs enfants pour autrui ne peut donner lieu ni à publicité ni à rémunération. Elle ne peut être réalisée qu'avec l'agrément de l'agence de la biomédecine.

« Art. L. 2143-6. – Le transfert d'embryons en vue d'une gestation pour autrui est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire.

« Le juge s'assure du respect des articles L. 2143-1 à L. 2143-5.

« Après les avoir informés des conséquences de leur décision, il recueille les consentements écrits des membres du couple demandeur, de la femme disposée à porter en elle un ou plusieurs enfants pour leur compte et, le cas échéant, celui de son conjoint, de son concubin ou de la personne avec laquelle elle a conclu un pacte civil de solidarité.

« Le juge fixe la somme que les membres du couple demandeur doivent verser à la femme qui portera en elle un ou plusieurs enfants pour leur compte afin de couvrir les frais liés à la grossesse qui ne seraient pas pris en charge par l'organisme de sécurité sociale et les organismes complémentaires d'assurance maladie. Cette somme peut être révisée durant la grossesse.

Aucun autre paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au titre de la gestation pour autrui.

« Art. L. 2143-7. – Toute décision relative à une interruption volontaire de la grossesse est prise, le cas échéant, par la femme ayant accepté de porter en elle un ou plusieurs enfants pour autrui.

« Art. L. 2143-8. – Aucune action en responsabilité ne peut être engagée, au titre d'une gestation pour autrui, par les membres du couple bénéficiaire de cette gestation, ou l'un d'entre eux, à l'encontre de la femme ayant accepté de porter en elle un ou plusieurs enfants pour leur compte. »

II. – L'article L. 1418-1 du même code est ainsi modifié :

1° Après le quinzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« 12° De délivrer les agréments prévus aux articles L. 2143-4 et L. 2143-5 ;

2° Au début du seizième alinéa, le chiffre : « 12° » est remplacé par le chiffre : « 13° ».

III. – Dans la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1418-3 du même code, les mots : « et 11° » sont remplacés par les mots : « , 11° et 12° ».

Les éventuelles conséquences financières résultant pour l'État sont compensées, à due concurrence, par la création d'une taxe additionnelle aux droits visés aux articles 575 et 575 A du code général des impôts.

Amendement n° AS 117 rect. présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

Après l'article 311-20 du code civil il est inséré un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Dans le cas d'une gestation pour autrui menée conformément au chapitre III du titre IV du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, les prénoms, noms, âges, professions et domiciles des membres du couple ayant bénéficié de la gestation pour autrui sont inscrits sur le ou les actes de naissance sur présentation, par toute personne intéressée, de la décision judiciaire prévue à l'article L. 2143-6 du code de la santé publique. La filiation du ou des enfants à leur égard n'est susceptible d'aucune contestation. »

Amendement n° AS 118 rect. présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

L'article 227-12 du code pénal est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est complété par les mots : « , sans préjudice du chapitre III du titre IV du livre 1^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique » ;

2° Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

« Le non-respect des articles L. 2143-4 et L. 2143-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende. »

Amendement n° AS 119 rect. présenté par M. Noël Mamère

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

La filiation d'un enfant né d'une gestation pour autrui avant la promulgation de la présente loi peut être établie, par le tribunal de grande instance, à l'égard de l'homme et de la femme qui remplissaient, au moment de la naissance, les conditions prévues à l'article L. 2143-2 du code de la santé publique dans sa rédaction issue de l'article premier du Titre VI *bis* de la présente loi. L'action doit être exercée, par chaque membre du couple, dans un délai de cinq ans à compter de la promulgation de la présente loi. Elle n'est pas recevable si une autre filiation a déjà été établie.

Amendement n° AS 120 présenté par M. Noël Mamère

Article 23

Substituer aux deux premiers alinéas l'alinéa suivant :

« La recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires est autorisée sous conditions. »

Amendement n° AS 121 présenté par M. Noël Mamère

Article 23

Substituer à l'alinéa 4 l'alinéa suivant :

« Les recherches sont autorisées à des fins d'intérêt général dans le cadre de la recherche scientifique, sous contrôle de l'Agence de la biomédecine et dans le respect de la convention d'Oviedo. Les conditions et les limites posées à l'autorisation dérogatoire présentes dans la loi N°2004-800 du 6 août 2004 guident la mise en place des limites et des conditions de l'autorisation. »

Amendement n° AS 122 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Claude Gatignol, Mmes Brigitte Barèges et Bérange Poletti

Article 19

I. – Dans la deuxième phrase de l'alinéa 3, après les mots : « arrêté du ministre chargé de la santé », insérer les mots : « pris au jour de la ratification de la présente loi » ;

II. – Dans la troisième phrase du même alinéa, après les mots : « Un décret en Conseil d'État », sont insérés les mots : « pris au jour de la ratification de la présente loi ».

Amendement n° AS 123 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Claude Gatignol, Mmes Brigitte Barèges et Bérangère Poletti

Article 19

Après l'alinéa 5, insérer les deux alinéas suivants :

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

« L'Agence de la biomédecine organise avec les centres d'assistance médicale à la procréation, une étude de qualité de la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes permettant d'évaluer la préservation du gamète femelle par l'appréciation de son taux de survie, de sa fécondabilité et de sa faculté à supporter le développement embryonnaire préimplantatoire. »

Amendement n° AS 124 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Claude Gatignol, Mmes Brigitte Barèges et Bérangère Poletti

Après l'article 19

Insérer l'article suivant :

Après le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Les centres d'assistance médicale à la procréation sont autorisés à conserver les gamètes. »

Amendement n° AS 125 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Claude Gatignol, Mmes Arlette Grosskost, Brigitte Barèges et Bérangère Poletti

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

Au deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, après les mots : « conservation d'embryons » sont insérés les mots : « ou d'ovocytes » et après les mots : « leurs embryons » sont insérés les mots : « ou leurs ovocytes ».

Amendement n° AS 126 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Xavier Breton, Philippe Gosselin, Mmes Brigitte Barèges, Marguerite Lamour et Bérangère Poletti

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Après l'article L. 1211-4 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1211-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-4-1. – Le citoyen français ou la personne résidant habituellement sur le territoire français qui subit la transplantation d'un organe ou autre partie du corps humain à l'étranger obtient, avant la transplantation ou au plus tard trente jours après celle-ci, un certificat attestant le don à titre gratuit de l'organe ou de la partie du corps et le fournit avant son retour en France à l'Agence de la biomédecine.

« Tout médecin a l'obligation de signaler à l'Agence de la biomédecine l'identité de toute personne ayant subi une transplantation qu'il a examinée dans le cadre de ses fonctions.

« L'ensemble des certificats visés par le premier alinéa et des signalements du deuxième alinéa du présent article sont inscrits sur un registre centralisé par l'Agence de la biomédecine.

« L'Agence de la biomédecine signale au ministère chargé de la santé toute personne dont il existe des motifs raisonnables de croire qu'elle a été impliquée dans une opération financière en vue d'obtenir un organe du corps humain ou ses produits.

« Les modalités d'application de ces dispositions sont déterminées par décret. »

Amendement n° AS 127 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin et Mme Brigitte Barèges

Avant l'article 19

Insérer l'article suivant :

Au premier alinéa de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique, les mots : « Le donneur doit avoir procréé. Son consentement » sont remplacés par les mots : « Le consentement du donneur ».

Amendement n° AS 128 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin et Mme Brigitte Barèges

Article 15

Substituer à l'alinéa 2, les trois alinéas suivants :

« 1° L'article L. 1244-2 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, remplacer les mots « Le donneur doit avoir procréé. Son consentement » par les mots « Le consentement du donneur » ;

« b) Après le deuxième alinéa, il est ajouté un troisième alinéa ainsi rédigé : »

Amendement n° AS 129 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Claude Gatignol, Philippe Gosselin, Mmes Brigitte Barèges et Marguerite Lamour

Article 9

Après l'alinéa 3, insérer l'alinéa suivant :

« Les méthodes de diagnostic prénatal non invasives (échographie, embryoscopie, prélèvement de sang maternel) sont prescrites en priorité. Les méthodes de diagnostic prénatal

invasives (prélèvement des villosités choriales, cordocentèse, amniocentèse) sont seulement prescrites si nécessaires. »

Amendement n° AS 130 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin, Xavier Breton, Mme Arlette Grosskost, M. Philippe Gosselin, Mmes Brigitte Barèges et Marguerite Lamour

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1211-4 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'Agence de la biomédecine réalise une enquête annuelle auprès des équipes françaises de greffe afin de déterminer combien de leurs patients ont eu recours au commerce de transplantation d'organe à l'étranger. »

Amendement n° AS 131 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin et Mme Marguerite Lamour

Article 14

À l'alinéa 2, après le mot : « receveur », insérer les mots : « ou de la personne issue du don ».

Amendement n° AS 132 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin et Mme Marguerite Lamour

Article 14

À l'alinéa 2, substituer au mot : « thérapeutique », les mots : « médicale, incluant thérapeutique et prévention, ».

Amendement n° AS 133 présenté par Mme Valérie Boyer, MM. Daniel Spagnou, Jean Roatta, Thierry Lazaro, Michel Voisin, Didier Quentin et Mme Marguerite Lamour

Article 7

I. – À l'alinéa 3, après le mot : « placentaire », insérer les mots : « , ainsi que de cellules du cordon et du placenta, ».

II. – En conséquence :

1° À l'alinéa 5, après le mot : « placentaire », insérer le mots : « ainsi que les cellules du cordon et du placenta »

2° À l'alinéa 6, après le mot : « placentaire », insérer les mots : « ainsi que des cellules du cordon et du placenta »

Amendement n° AS 134 présenté par Mme Valérie Boyer

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

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

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

Amendement n° AS 135 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 3

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Les données qui résultent de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne doivent être exclusivement réservées à des fins médicales ou judiciaires ».

Amendement n° AS 136 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 20

Rédiger ainsi les alinéas 2 à 6 :

« 1° À la fin du premier alinéa sont insérés les mots : « d'un couple composé d'un homme et d'une femme, de deux femmes ou d'une femme célibataire en âge de procréer » ;

« 1°*bis* Dans le deuxième alinéa, après les mots : « Elle a pour objet de remédier à l'infertilité » sont insérés les mots : « excepté dans le cas du couple de femmes ou de la femme célibataire » ;

« 2° La première phrase du troisième alinéa est remplacée par une phrase ainsi rédigée :

« L'homme et la femme ou les deux femmes formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés, liés par un pacte civil de solidarité ou en concubinage et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. »

Amendement n° AS 137 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 20

Rédiger ainsi les alinéas 2 et 3 :

« 1° À la fin du premier alinéa sont insérés les mots : « ou d'une femme célibataire en âge de procréer. » ;

« 1°*bis* Dans le deuxième alinéa, après les mots : « Elle a pour objet de remédier à l'infertilité » sont insérés les mots : « excepté dans le cas de la femme célibataire ».

Amendement n° AS 138 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 20

À la fin de l'alinéa 6, substituer aux mots : « ou en mesure d'attester d'une vie commune d'au moins deux ans », les mots : « ou en concubinage. »

Amendement n° AS 139 présenté par MM. Alain Claeys et Jean-Yves Le Déaut

Après l'article 20

Insérer l'article suivant :

I. – La dernière phrase du dernier alinéa l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est remplacée par trois alinéas ainsi rédigés :

« Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation. »

« Fait obstacle à l'insémination le décès d'un des membres du couple. »

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

II. – L'article L. 2141-11 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée : « Une information adaptée est remise à l'intéressé, au titulaire de l'autorité parentale ou au tuteur sur les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, en particulier sur le fait que le décès d'un des membres du couple fait obstacle à l'insémination. »

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

1° La section 3 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée:

a) À la première phrase du troisième alinéa de l'article 311-20, après les mots : « décès, » sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique » ;

b) Il est ajouté un article 311-20-1 ainsi rédigé :

« Art. 311-20-1. – Le consentement écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert des embryons du couple si ceux-ci ont été conçus et transférés dans le cadre

d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

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

2° Après l'article 314, il est inséré un article 314-1 ainsi rédigé :

« Art. 314-1. – Si l'enfant est inscrit sans l'indication du nom du mari et n'a pas de possession d'état à l'égard de ce dernier, la présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès, et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert des embryons, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. ».

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

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

« Art. 724-4. – L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation de la succession à concurrence de l'actif net. » .

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

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Les décisions qui

excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. »

2° L'article 815 est ainsi modifié :

a) À la fin, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. »

Amendement n° AS 140 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 5

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« aa) Le deuxième alinéa est remplacé par la phrase suivante :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute personne ayant un lien affectif étroit et stable avec le receveur. »

Amendement n° AS 141 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 1^{er} octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.

Amendement n° AS 142 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Avant le 31 décembre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs

vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.

Amendement n° AS 143 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Au septième alinéa, après les mots : « don d'organes », sont insérés les mots : « , y compris provenant de personnes vivantes, » ;

II. – Le septième alinéa est complété par les mots : « et d'assurer l'information et l'accueil des donneurs vivants d'organes » ;

III. – Le huitième alinéa est complété par les mots : « et d'assurer le suivi de la mise en œuvre de la neutralité financière du don d'organes et d'ovocytes pour les donneurs volontaires. »

Amendement n° AS 144 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 A du même code est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La reconnaissance symbolique de la Nation est accordée aux donneurs d'organes. Nul ne peut faire l'objet d'une discrimination en raison d'un don d'organes. »

Amendement n° AS 145 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

L'article L. 1231-1 B du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée : « Dans le respect de ce principe, l'agence mentionnées à l'article L. 1418-1 accorde une priorité aux donneurs vivants d'organes ayant besoin d'une greffe. »

Amendement n° AS 146 présenté par M. Jean-Louis Touraine et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Après l'article 5

Insérer l'article suivant :

Le Ministère organise une information de la population sur les transplantations d'organes et adresse un courrier aux Français de 18 ans ou plus, pour leur préciser la possibilité et les modalités d'inscription sur le registre des refus du don d'organes en vue de transplantation. À compter du 1^{er} janvier 2012, toute personne non inscrite sur ce registre sera réputée favorable à ce don. Les équipes médicales continueront cependant à tenir informées les familles de tout prélèvement éventuel.

Amendement n° AS 147 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 23

I. – Substituer à l'alinéa 2 l'alinéa suivant :

« Le premier alinéa de l'article L.2151-5 du code de la santé publique est supprimé. »

II. – Substituer aux alinéas 3 et 4 l'alinéa suivant :

« Les recherches sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires humaines peuvent être autorisées lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès scientifiques et médicaux majeurs, et lorsqu'il est impossible, en l'état des connaissances scientifiques, de mener une recherche similaire sans recourir à des cellules souches embryonnaires humaines ou à des embryons humains. La décision d'autorisation est également prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche et de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires. »

Amendement n° AS 148 présenté par M. Alain Claeys et les commissaires du groupe socialiste, radical et citoyen

Article 23

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« Les soins au bénéfice de l'embryon ne sont pas assimilables à une recherche »

Amendement n° AS 149 présenté par MM. Xavier Breton et Philippe Gosselin

Article 6

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

« I bis. – Au premier alinéa de l'article L. 1221-5 du code de la santé publique, les mots : « ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont supprimés.

Amendement n° AS 150 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 2

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Art. L. 1131-1-2. – Les règles de bonne pratique applicables à la prescription et à la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ainsi que les règles de bonne pratique applicables, le cas échéant, aux modalités du suivi médical de la personne sont déterminées et publiées par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 151 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 7 :

« V.–Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue l'examen. La liste de ces examens est déterminée par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 152 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 19

Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est déterminée par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 153 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Après l'article 4

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 1131-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Toute personne ne peut demander l'examen des caractéristiques génétiques la concernant ou celles d'un tiers, y compris à l'étranger, qu'après accord d'un médecin et d'un laboratoire agréés par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 154 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Après l'article 4

Insérer l'article suivant :

L'article 226-28 du code pénal est complété par l'alinéa suivant :

« Le fait de demander l'examen de caractéristiques génétiques par un laboratoire non agréé, y compris à l'étranger, est puni de 3 000 Euros d'amende et d'un emprisonnement de deux mois. »

Amendement n° AS 155 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Après l'article 4

Insérer l'article suivant :

Le deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil est complété par une phrase ainsi rédigée : « À la demande des familles, les identifications des empreintes génétiques peuvent être réalisées après la mort lorsque celle-ci est survenue suite à de très graves accidents ou à la découverte de charniers ».

Amendement n° AS 156 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 11 :

« VIII. La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnées au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine. »

Amendement n° AS 157 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Le c) du troisième alinéa de l'article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé : « Les utilisations d'embryons humains ou de cellules souches. Seuls les procédés permettant de les obtenir ou les conditions de leur utilisation peuvent être brevetés. »

Amendement n° AS 158 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 14

Rédiger ainsi l'alinéa 2 :

« Seuls les médecins du donneur, du receveur et de l'enfant peuvent avoir accès, en cas de nécessité thérapeutique, aux informations permettant l'identification de ceux-ci. »

Amendement n° AS 159 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 14

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° AS 160 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 15

À la fin de l'alinéa 3, supprimer les mots : « sous réserve du consentement exprès de celui-ci, à son identité, dans les conditions prévues aux articles L. 2143-1 et suivants. »

Amendement n° AS 161 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 15

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° AS 162 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 15

À la fin de l'alinéa 7, supprimer les mots : « sous réserve du consentement exprès de celles-ci, à leur identité, dans les conditions prévues aux articles L.2143-1 et suivants. »

Amendement n° AS 163 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 16

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° AS 164 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 16

Supprimer l'alinéa 9.

Amendement n° AS 165 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 16

Supprimer l'alinéa 10.

Amendement n° AS 166 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 16

Supprimer les alinéas 17 à 38.

Amendement n° AS 168 présenté par MM. Jean-Yves Le Déaut et Alain Claeys

Article 21

Compléter l'alinéa 6 par les mots : « ou à des fins d'amélioration des conditions de fécondation *in vitro*. »

Amendement n° AS 169 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 23

Supprimer l'alinéa 2.

Amendement n° AS 170 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 23

Compléter l'alinéa 4 par les mots : après « progrès médicaux », rajouter « et scientifiques ».

Amendement n° AS 171 présenté par M. Jean-Yves Le Déaut

Article 23

À l'alinéa 10, substituer aux mots : « embryons », les mots : « cellules embryonnaires ».

Amendement n° AS 172 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 5

À l'alinéa 10, avant les mots : « celle du registre des paires », insérer le mot : « de ».

Amendement n° AS 174 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Article 14

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 175 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Article 15

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 176 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Article 16

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 177 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Article 17

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 178 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Article 18

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 179 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur, MM. Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte

Après l'article 18

Insérer l'article suivant :

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

« La conservation des informations relatives aux donneurs respecte le principe d'anonymat énoncé à l'article L. 1211-5. Les conditions de conservation et de traitement des informations relatives aux donneurs sont déterminées par décret en Conseil d'État après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Amendement n° AS 180 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Paul Jeanneteau

Article 33

Supprimer les alinéas 2 à 4.

Amendement n° AS 181 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 29

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 182 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 26

À l'alinéa 4, substituer au mot : « neuvième », le mot : « dernier ».

Amendement n° AS 183 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

À la deuxième phrase de l'alinéa 5, supprimer le mot : « y ».

Amendement n° AS 184 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

À la deuxième phrase de l'alinéa 5, substituer aux mots : « à sa demande », les mots : « sauf opposition de sa part ».

Amendement n° AS 185 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

À l'alinéa 6, après les mots : « biologie médicale », insérer les mots : « et d'imagerie ».

Amendement n° AS 186 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

À la première phrase de l'alinéa 7, substituer aux mots : « l'examen », les mots : « les examens ».

Amendement n° AS 187 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 9

Rédiger ainsi l'alinéa 8 :

« VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens. »

Amendement n° AS 188 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 11

À l'alinéa 5, après la référence : « L. 2131-4 », ajouter les mots : « dans sa rédaction résultant du I du présent article ».

Amendement n° AS 189 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 11

Insérer l'article suivant :

Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-1 du code de la santé publique, les mots : « , à titre expérimental, » sont supprimés.

Amendement n° AS 190 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 12

I. – Avant l'alinéa 1, insérer la phrase suivante :

« Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié : » ;

II. – Aux alinéas 1 et 2, substituer aux références : « I », « II », les références : « 1° » et « 2° » ;

III. – Aux alinéas 1 et 2, supprimer les mots : « du même code ».

Amendement n° AS 191 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 12

I. – Rédiger ainsi l'alinéa 3 :

« 3° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi modifié :

« a) Les mots : « analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots « examens de biologie médicale destinés à établir » :

II. – Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« b) Le mot : « elles » est remplacé par le mot : « ils ».

Amendement n° AS 192 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 12

Après l'alinéa 2, insérer l'alinéa suivant :

2° bis À la seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 2131-4 du même code, les mots : « des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir » sont remplacés par les mots : « des examens de biologie médicale destinés à établir ».

Amendement n° AS 193 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 27

À l'alinéa 8, substituer au mot : « à », les mots : « auprès de ».

Amendement n° AS 194 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 27

À l'alinéa 16, substituer à la référence : « L. 2131-1-1 », la référence : « L. 2131-1 ».

Amendement n° AS 195 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Avant l'article 19

Insérer l'article suivant :

I. – Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique sont insérées trois phrases ainsi rédigées :

« Lorsqu'elle est majeure, la donneuse peut ne pas avoir procréé. Elle se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés à son consentement.»

II. – Il est rétabli un article L. 1244-5 du même code ainsi rédigé :

« La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail. »

Amendement n° AS 196 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Avant l'article 19

Insérer l'article suivant :

I. – Au 11° de l'article L. 1418-1 du même code, les références : « , L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 », sont remplacés par la référence : « et L. 2131-4-2. »

II. – Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est ainsi modifié :

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1, après les mots : « laboratoires de biologie médicale », sont insérés les mots : « faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, » ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 2131-4-2, les mots : « au diagnostic prénatal et » sont supprimés ;

3° Au second alinéa de l'article L. 2131-4-2, les références : « aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 2131-4 ».

III. – Le chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du même code :

1° Au cinquième alinéa de l'article L. 2142-1, après le mot : « doivent », sont insérés les mots : « faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et » ;

2° L'article L. 2142-1-1 est abrogé ;

3° Le 3° de l'article L. 2142-4 est abrogé.

Amendement n° AS 197 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

À la dernière phrase de l'alinéa 3, après le mot : « prévus », insérer les mots : « en particulier ».

Amendement n° AS 198 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

À la dernière phrase de l'alinéa 3, substituer aux mots : « du procédé et », les mots : « , la reproductibilité du procédé ainsi que ».

Amendement n° AS 199 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « les résultats, la qualité », les mots : « l'efficacité, la reproductibilité ».

Amendement n° AS 200 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 19

À l'alinéa 4, substituer aux mots : « à l'alinéa précédent », les mots : « au premier alinéa du présent article ».

Amendement n° AS 201 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et MM. Alain Claeys, Jean-Sébastien Vialatte et Olivier Jardé

Article 20

Supprimer l'alinéa 6.

Amendement n° AS 202 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 21

À l'alinéa 6, substituer au mot : « quatrième », le mot : « troisième ».

Amendement n° AS 203 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 21

À l'alinéa 7, substituer au mot : « ces », le mot : « leurs ».

Amendement n° AS 204 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 21

Insérer l'article suivant :

I. – À l'article L. 2141-5 du code de la santé publique, les mots : « À titre exceptionnel » sont supprimés.

II. – Le premier alinéa de l'article L. 2141-6 est ainsi rédigé : « Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. »

Amendement n° AS 205 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 22

Insérer l'article suivant :

L'article L. 4151-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret. »

Amendement n° AS 206 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 30

À l'alinéa 6, substituer à la référence : « Art. L. 2141-4 », la référence : « Art. L. 2421-4 ».

Amendement n° AS 207 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 30

Substituer aux alinéas 12 à 14 l'alinéa suivant :

« III. – L'article 21 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. »

Amendement n° AS 208 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 30

Substituer aux alinéas 15 à 17 l'alinéa suivant :

« IV. – L'article 22 de la présente loi est applicable dans les îles Wallis et Futuna, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. »

Amendement n° AS 209 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

I. – Substituer par deux fois à la référence : « L. 1131-1-1 », la référence : « L. 1131-1-2 ».

II. – Substituer par deux fois à la référence : « L. 1131-1-2 », la référence : « L. 1131-1-3 ».

Amendement n° AS 210 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

Compléter l'alinéa 5 par la phrase suivante :

« Si la personne souhaite être tenue dans l'ignorance du diagnostic, le médecin lui remet un document décrivant l'obligation d'information qui pèse sur elle, ou le cas échéant sur son représentant légal, en application du troisième alinéa du présent article, ainsi que les conditions dans lesquelles sa responsabilité, ou le cas échéant celle de son représentant légal, pourrait, le cas échéant, être engagée. »

Amendement n° AS 211 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 7, substituer au mot : « transmission », le mot : « information ».

Amendement n° AS 212 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 7, substituer aux mots : « le risque qui lui est associé », les mots : « les risques qui lui sont associés ».

Amendement n° AS 213 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

À l'alinéa 8, substituer aux mots : « son confrère », les mots : « le médecin prescripteur ».

Amendement n° AS 214 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 1^{er}

I. – À l'alinéa 4,

1° Après les mots : « celle-ci », insérer les mots : « ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

2° Après les mots : « Il prévoit avec elle », insérer les mots : « ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

II. – À l'alinéa 5, substituer à la phrase : « La personne atteste de cette remise », la phrase : « La personne ou, le cas échéant, son représentant légal, atteste de cette remise. »

III. – À l'alinéa 6,

1° Après les mots : « La personne », insérer les mots : « ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

2° insérer après les mots : « dont elle », les mots : « ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

IV. – À l'alinéa 7,

1° Substituer à la phrase : « Elle procède elle-même à cette information. », la phrase : « La personne concernée, ou, le cas échéant, son représentant légal, procède à cette information. »

2° Substituer aux mots : « Toutefois, si elle », les mots : « Toutefois si cette personne, ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

3° Substituer au mot : « elle », les mots : « elle, ou, le cas échéant, son représentant légal, » ;

V. – Supprimer l'alinéa 9.

Amendement n° AS 215 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 2

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « aux modalités de », le mot : « au ».

Amendement n° AS 216 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 2, substituer aux mots : « selon les dispositions du », les mots : « dans les conditions prévues au ».

Amendement n° AS 217 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 4, substituer au mot : « ou de l'identification s'il satisfait aux conditions prévues à l'article L. 6221-4 et », le mot : « des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques ».

Amendement n° AS 218 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

À l'alinéa 4, substituer par deux fois aux mots : « présent chapitre », les mots : « premier alinéa ».

Amendement n° AS 219 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

Rédiger ainsi l'alinéa 5 :

« Les autorisations et accréditations prévues aux alinéas précédents peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 du code de la santé publique, ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques. »

Amendement n° AS 220 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 3

Substituer aux alinéas 7 et 8 les trois alinéas suivants :

« III. – Après l'article L. 1133-6 du même code, sont insérés deux articles L. 1133-6-1 et L. 1133-6-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1133-6-1. – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 1131-2-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Art. L. 1133-6-2. – Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1133-6-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal, les peines

prévues aux 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 dudit code.

« L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. »

Amendement n° AS 221 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 5, substituer à la référence : « L. 1131-1-1 », la référence : « L. 1131-1-2 ».

Amendement n° AS 222 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 4

À l'alinéa 6, après le mot : « laboratoires », insérer les mots : « de biologie médicale ».

Amendement n° AS 223 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 6

Substituer à l'alinéa 4 les trois alinéas suivants :

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

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

« b) Au début du dernier alinéa, les mots : « Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques » sont remplacés par les mots : « Le prélèvement, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, » ; »

Amendement n° AS 224 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 6

Supprimer l'alinéa 13.

Amendement n° AS 225 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 6

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« III. – Au 3° de l'article L. 222-1 du code de la recherche, le mot : « huitième » est remplacé par le mot : « septième ». »

Amendement n° AS 226 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 7

Rédiger ainsi l'alinéa 4 :

« 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1243-2 est ainsi rédigé : »

Amendement n° AS 227 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 8

Aux alinéas 4 et 7, substituer aux mots : « « deuxième, troisième et quatrième », les mots : « trois derniers »

Amendement n° AS 228 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Après l'article 24

Insérer le titre VII *bis* suivant :

« Titre VII *bis*

« Neurosciences et imagerie cérébrale »

Amendement n° AS 229 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur et M. Alain Claeys

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Le titre I du livre I^{er} du code civil est complété par un chapitre ainsi rédigé :

« Chapitre IV

« De l'utilisation des techniques d'imagerie cérébrale

« Art. 16-14. – Les techniques d'imagerie cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou scientifiques.

Elles peuvent également être employées, lors d'une procédure judiciaire, pour évaluer un préjudice ainsi que pour établir l'existence d'un trouble psychique ou neuropsychique au sens de l'article 122-1 du code pénal.

« Art. 16-15. – Nul ne peut faire l'objet de discriminations sur le fondement des techniques d'imagerie cérébrale. »

Amendement n° AS 230 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 24

Insérer le titre VII *ter* suivant :

« Titre VII *ter*

« Application et évaluation de la loi relative à la bioéthique »

Amendement n° AS 231 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

I. – L'article L. 1418-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le 9° est ainsi rédigé : « De recenser et d'évaluer les tests génétiques disponibles sur Internet ainsi que d'élaborer un référentiel rendu public permettant d'en évaluer la qualité ; »

2° Après le seizième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Elle a également pour mission d'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des nEurosciences. »

3° Le dernier alinéa est remplacé par un alinéa ainsi rédigé :

« Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'agence de la biomédecine peuvent demander à être auditionnés par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des nEurosciences, sont susceptibles de poser des problèmes éthiques nouveaux. »

II. – Après l'article L. 1418-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1418-1-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1418-1-1. – L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

« Ce rapport expose notamment les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des nEurosciences.

« Ce rapport comporte notamment :

« 1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;

« 2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes et les cellules pluripotentes induites ;

« 3° Une évaluation de l'état de la recherche française sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires par rapport à la recherche internationale ;

« 4° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;

« 5° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ;

« Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée dans le cadre des semaines de séance réservées au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques. »

Amendement n° AS 232 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Après le premier alinéa de l'article L. 1412-3 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Le comité établit également, tous les deux ans, un rapport sur les problèmes éthiques soulevés dans les domaines de compétence de l'Agence de la biomédecine et dans celui des neurosciences. Ce rapport est remis au Président de la République et au Parlement qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. »

Amendement n° AS 233 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Après l'article 24

Insérer l'article suivant :

Un an après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement au rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public.

Amendement n° AS 234 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 25

À l'alinéa 4, substituer aux références : « L. 1131-1 à L. 1131-1-2 », les références : « L. 1131-1, L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ».

Amendement n° AS 235 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 25

Après l'alinéa 16, insérer l'alinéa suivant :

« 1°A L'intitulé du chapitre est remplacé par un intitulé ainsi rédigé :

« Examen des caractéristiques génétiques, identification par empreintes génétiques et recherche génétique »

Amendement n° AS 236 présenté par M. Jean Leonetti, rapporteur

Article 25

Au dernier alinéa, substituer à la référence : « L. 1131-1-1 », la référence : « L. 1131-1-2 ».

Amendement n° AS 237 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 14

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 238 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 15

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 239 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 16

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 240 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 17

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 241 présenté par MM. Olivier Jardé et Jean-Luc Prével

Article 18

Supprimer cet article.

Amendement n° AS 242 M. Jean. Leonetti, rapporteur

Article 19

Rédiger ainsi l'article 19 :

« L'article L. 2141-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

« L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques, notamment la congélation ultra-rapide des ovocytes, utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'État précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître.

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

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

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

2° Le dernier alinéa est ainsi modifié :

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

b) Après les mots : « de bonnes pratiques », sont insérés les mots : « fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ».