10° séance

BIOÉTHIQUE

Projet de loi relatif à la bioéthique

Texte adopté par la commission - nº 2243

Après l'article 10 (suite)

Amendement n° 2537 présenté par Mme de Vaucouleurs, M. Fuchs et Mme Mette.

Après l'article 10, insérer l'article suivant :

- « Après l'article 16–10 du code civil, il est inséré un article 16–10–1 ainsi rédigé:
- « *Art.* 16–10–1. I. Sans préjudice des dispositions prévues à l'article 16–10, l'achat et l'utilisation de tests génétiques généalogiques accessibles sans intermédiation sont autorisés.
- « Les tests génétiques généalogiques accessibles sans intermédiation sont des tests ADN qui examinent des emplacements spécifiques du génome d'une personne afin de rechercher ou de vérifier des relations généalogiques ancestrales ou d'estimer les origines géographiques d'un individu. Les tests ADN généalogiques ne sont pas conçus pour fournir des informations détaillées sur les conditions médicales ou les maladies.
- « La vente de tests génétiques généalogiques accessibles sans intermédiation est autorisée à condition de répondre à l'ensemble des critères suivants :
- « *a)* Le fournisseur d'un test génétique généalogique accessible sans intermédiation se conforme au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données et à la loi n° 2018–493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles en matière de traitement et de conservation des données génétiques ;
- « b) Il a obligation de fournir une information sur les caractéristiques essentielles du test généalogique, sa validité scientifique, ses limites et ses risques potentiels;
- « c) Le fournisseur indique sur son site Internet les conséquences potentielles de la réalisation d'un test, comme par exemple la découverte de correspondances génétiques

indiquant des liens biologiques précédemment inconnus, ou à l'inverse l'absence de correspondance génétique révélant l'inexistence de liens biologiques;

- « d) La personne dont l'échantillon biologique a été transmis et traité dans le cadre de ce test doit avoir fourni son consentement éclairé, les résultats du test doivent être rédigés en français;
- « e) L'échantillon biologique qui a été fourni ne peut être utilisé qu'aux fins auxquelles l'individu a consenti, et l'individu peut à tout moment révoquer son consentement, les données à caractère personnel étant alors rapidement effacées, et l'échantillon biologique étant détruit dans un délai fixé par décret;
- « f) L'échantillon biologique doit être traité et stocké dans un laboratoire adhérant à un système de certification approuvé, qui garantisse la validité et la sécurité du test génétique généalogique accessibles sans intermédiation;
- « g) L'algorithme à la base du test ADN généalogique doit être fondé sur des principes scientifiques ayant fait l'objet d'une publication.
- « Le non-respect de certains de ces critères peut entraîner des poursuites pénales.
- « Une personne qui soumettrait des échantillons biologiques à des tests génétiques directement accessibles aux personnes, prélevés sur un mineur ou sur un tiers sans son consentement, est passible de sanctions pénales.
- « Les résultats d'un test ADN généalogique accessibles sans intermédiation ne peuvent en aucun cas être invoqués dans le cadre d'une procédure judiciaire. »

Amendement nº 1844 présenté par M. Bazin.

Après l'article 10, insérer l'article suivant :

L'article 226–28–1 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé:

« Le fait de faire la promotion ou de proposer l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de six mois d'emprisonnement et de 10 000 euros d'amende. »

Amendement nº 1345 rectifié présenté par Mme Pinel, M. Philippe Vigier, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, M. Charles de Courson, Mme Dubié, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. Molac et M. Pupponi.

Après l'article 10, insérer l'article suivant :

L'article 226–28–1 du code pénal est complété par une phrase ainsi rédigée : « Toute propagande ou publicité, directe ou indirecte, de l'examen tel que défini à l'alinéa précédent est puni par la loi de 3 750 € d'amende. »

Article 11

- 1 Le chapitre I^{er} du titre préliminaire du livre préliminaire de la quatrième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 4001–3 ainsi rédigé:
- « Art. L. 4001–3. I. Lorsque, pour des actes à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique, est utilisé un traitement algorithmique de données massives, le professionnel de santé qui communique les résultats de ces actes informe la personne de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement.
- (3) « II. L'adaptation des paramètres d'un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique concernant une personne ne peut être réalisée sans l'intervention d'un professionnel de santé.
- « III. La traçabilité des actions d'un traitement mentionné au I et des données ayant été utilisées par celui–ci est assurée et les informations qui en résultent sont accessibles aux professionnels de santé concernés. »

Amendement n° 116 présenté par M. Raphan, Mme Kerbarh, Mme Tuffnell, M. Lavergne, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, M. Baichère, Mme Rossi, Mme Hérin, M. Freschi, M. Claireaux, M. Dombreval, Mme Genetet, Mme Vidal et Mme Provendier.

Rédiger ainsi l'alinéa 2:

« Art. L. 4001–3. – I. – Pour des actes à visées préventive, diagnostique ou thérapeutique, un professionnel de santé peut proposer au patient d'utiliser, pour la réalisation des actes, un traitement algorithmique de données massives. Le professionnel de santé doit informer le patient en amont de cette utilisation et des modalités d'action de ce traitement afin que ce dernier puisse prendre une décision éclairée. »

Amendement nº 1232 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 2, après le mot:

« algorithmique »,

insérer les mots:

« ou assimilé, ».

Amendement n° 2351 présenté par Mme Hennion.

À l'alinéa 2, supprimer le mot:

« massives ».

Amendement nº 1026 présenté par Mme Brenier, M. Minot, Mme Valentin, M. Savignat et Mme Corneloup.

À l'alinéa 2, après le mot:

« informe »,

insérer les mots:

« au préalable ».

Amendement n° 2405 présenté par Mme Hennion et Mme Avia.

Après le mot:

« personne »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 2:

« en amont de l'usage qui en sera fait et des modalités d'action du traitement. »

Amendement nº 1233 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 2, après le mot:

« utilisation »,

insérer les mots:

« avant celle-ci ».

Amendement n° 1664 présenté par Mme Vidal, M. Jolivet, Mme Bono-Vandorme, Mme Brulebois, Mme Bureau-Bonnard, M. Fiévet, Mme Tamarelle-Verhaeghe, Mme De Temmerman, M. Lénaïck Adam, M. Cabaré, M. Cormier-Bouligeon, M. Claireaux, Mme Bagarry, M. Damien Adam, Mme Rossi, Mme Brocard, M. Raphan et Mme Tanguy.

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Cette information est assortie d'une exigence d'explicabilité de l'algorithme, permettant de comprendre pourquoi et comment la décision a été prise. »

Amendement n° 2354 présenté par Mme Hennion.

Rédiger ainsi le début de l'alinéa 3:

« La saisie des données relatives au patient dans le but de mettre en œuvre un traitement mentionné au I pour des actions à visée préventive, diagnostique ou thérapeutique le concernant ne peut... (le reste sans changement) ».

Amendements identiques:

Amendements n° 1053 présenté par Mme Brenier, M. Minot, Mme Valentin et Mme Corneloup et n° 1829 présenté par M. Aviragnet, Mme Battistel, M. Saulignac, Mme Pau-Langevin, Mme Rabault, M. Faure, Mme Bareigts, Mme Biémouret, M. Bouillon, M. Jean-Louis Bricout, M. Carvounas, M. Alain David, Mme Laurence Dumont, M. Garot, M. David Habib, M. Hutin, M. Juanico, Mme Karamanli, M. Letchimy, Mme Manin, Mme Pires Beaune, M. Pueyo, Mme Tolmont, Mme Untermaier, Mme Vainqueur-Christophe, M. Vallaud et Mme Victory.

À l'alinéa 4, après le mot:

« assurée »,

insérer les mots:

« par des référentiels de bonnes pratiques auxquels sont associées les associations mentionnées à l'article L. 1114–1 pour leur élaboration et leur validation, ».

Amendement n° 123 présenté par M. Raphan, Mme Kerbarh, Mme Tuffnell, M. Lavergne, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, M. Baichère, Mme Chapelier, Mme Rossi, Mme Hérin, M. Freschi, M. Claireaux, M. Dombreval, Mme Genetet, Mme Vidal, M. Cabaré, Mme Provendier et Mme Wonner.

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« Ces données sont transmises et stockées sur le territoire français par des entreprises françaises et sont considérées comme des données souveraines. »

Amendement nº 1234 présenté par M. Bazin.

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante :

« L'efficacité attendue de ce traitement est évaluée. »

Amendement n° 1661 présenté par M. Grelier et M. Ramadier.

Compléter l'alinéa 4 par la phrase suivante:

« Ces données et leur usage sont couverts par le secret médical. »

Amendements identiques:

Amendements n° 206 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier et M. Teissier et n° 462 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Une réflexion éthique sur l'emploi des traitements mentionnés au I et les perspectives de leur éventuel développement est conduite au sein d'une instance de réflexion spécialement constituée à cet effet, sous la responsabilité du ministre chargé de la santé. »

Amendement n° 1059 présenté par Mme Brunet, M. Lavergne, M. Vignal, M. Cabaré, Mme Hérin, Mme De Temmerman, M. Fiévet et M. Raphan.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Le logiciel permettant le traitement mentionné au I doit avoir préalablement fait l'objet d'un marquage CE ou, à défaut, d'une certification délivrée par les services de l'État. »

Amendement n° 1502 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

 $\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny "}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny "}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny Les}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny algorithmes}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny utilisés}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny par}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny les}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny médecins}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny doivent}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny els}}}\mbox{\ensuremath{\mbox{\tiny els}}}\mbox{\ens$

Amendement n° 463 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« IV. – Les conditions d'application du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

Après l'article 11

Amendements identiques:

Amendements nº 693 présenté par M. Ramadier, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, Mme Bazin-Malgras, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Lurton, Mme Anthoine, M. Le Fur, M. Door, Mme Kuster, Mme Corneloup et Mme Louwagie et nº 1235 présenté par M. Bazin.

Après l'article 11, insérer l'article suivant :

Après l'article 16–10 du code civil, il est inséré un article 16–10–1 ainsi rédigé:

« *Art. 16–10–1.* – Les technologies prédictives appliquées à la santé humaine ne peuvent, en aucun cas, influer négativement sur la vie économique et sociale des personnes concernées. »

Amendement nº 1123 présenté par M. Isaac-Sibille, Mme de Vaucouleurs, Mme Elimas, M. Fuchs, M. Hammouche, M. Balanant, Mme Bannier, M. Barrot, M. Baudu, Mme Benin, M. Bolo, M. Bourlanges, M. Bru, M. Cubertafon, Mme de Sarnez, Mme Deprez-Audebert, M. Duvergé, Mme El Haïry, Mme Essayan, M. Fanget, Mme Florennes, M. Garcia, Mme Jacquier-Laforge, M. Joncour, M. Lagleize, M. Lainé, M. Laqhila, Mme Lasserre-David, M. Latombe, Mme Luquet, M. Mathiasin, M. Mattei, Mme Mette, M. Michel-Kleisbauer, M. Mignola, M. Millienne, M. Pahun, M. Frédéric Petit, Mme Maud Petit, Mme Poueyto, M. Ramos, M. Turquois et M. Waserman.

Après l'article 11, insérer l'article suivant :

Après le 5° de l'article L.4161-1 du code de la santé publique, il est inséré un 6° ainsi rédigé:

« 6° Toute personne dont la décision médicale est prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données de santé. »

Amendement n° 131 présenté par M. Raphan, M. Cabaré, M. Baichère, Mme Rossi, M. Dombreval, M. Fiévet, M. Vignal et Mme De Temmerman.

Après l'article 11, insérer l'article suivant :

La validation des analyses des résultats issus d'algorithmes ou de procédé d'intelligence artificielle doit intégrer le principe de garantie humaine.

Amendement nº 1236 présenté par M. Bazin.

Après l'article 11, insérer l'article suivant :

Toute personne a la garantie d'une supervision humaine de toute utilisation du numérique en santé, et, si elle le souhaite, à tout moment, la possibilité d'un contact humain en mesure de lui transmettre l'ensemble des informations concernant les modalités d'utilisation du numérique dans le cadre de son parcours de soins.

Article 12

- 1. Le chapitre IV du titre I^e du livre I^e du code civil est ainsi modifié:
- 1° À l'intitulé, le mot: « imagerie » est remplacé par les mots: « enregistrement de l'activité »;
- 3 2° La première phrase de l'article 16–14 est ainsi rédigée: « Les techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale ne peuvent être employées qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique, ou dans le cadre d'expertises judiciaires, à l'exclusion, dans ce cadre, de l'imagerie cérébrale fonctionnelle. »
- II. La seconde phrase du 1° de l'article 225–3 du code pénal est complétée par les mots: « ou de données issues de techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale ».
- **5** III. À l'intitulé du titre III *bis* du livre I^{et} de la première partie du code de la santé publique, le mot: « imagerie » est remplacé par les mots: « enregistrement de l'activité ».

Amendement nº 1237 présenté par M. Bazin.

- I. Supprimer l'alinéa 2.
- II. En conséquence, supprimer l'alinéa 5.

Amendement n° 2489 présenté par M. Eliaou.

À l'alinéa 2, après le mot:

« intitulé, »,

rédiger ainsi la fin de la phrase:

« les mots : « imagerie cérébrale » sont remplacés par les mots : « imagerie et d'exploration de l'activité cérébrale ».

Amendement nº 2490 présenté par M. Eliaou.

À l'alinéa 3, substituer au mot:

« enregistrement »

les mots:

« imagerie et d'exploration ».

Amendement nº 2494 présenté par M. Eliaou.

À la fin de l'alinéa 3, substituer aux mots:

« de l'imagerie cérébrale fonctionnelle »

les mots:

« des explorations dont la liste est définie par décret en Conseil d'État ».

Amendement n° 2493 présenté par M. Eliaou.

Compléter l'alinéa 3 par les mots:

« et des techniques d'enregistrement de l'activité cérébrale ».

Amendement nº 733 présenté par M. Isaac-Sibille et Mme de Vaucouleurs.

À l'alinéa 4, après le mot:

« mots: « »,

insérer les mots:

« ou de données de santé collectées par un capteur de santé relatives aux modes de vie ou à l'état de santé par le preneur d'un produit répondant aux définitions contenues dans le code des assurances ou du code de la mutualité, ».

Amendement n° 2495 présenté par M. Eliaou.

À l'alinéa 4, substituer au mot:

« enregistrement »

les mots:

« imagerie et d'exploration ».

Amendement n° 735 présenté par M. Isaac-Sibille, M. Fuchs et Mme de Vaucouleurs.

Après l'alinéa 4, insérer les deux alinéas suivants :

- « II *bis.* L'article 225–3 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé:
- « Un décret détermine les critères de segmentation fondés sur la collecte de données de santé autres que celles mentionnées à l'article L. 1461–1 du code de la santé publique qui ne peuvent être retenus par les organismes mentionnés au 1° du A et aux 1°, 2°, 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612–2 du code monétaire et financier ainsi que par les intermédiaires d'assurance mentionnés à l'article L. 511–1 du code des assurances pour exclure de garanties des contrats d'assurance ou pour modifier les cotisations ou primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque. »

Amendement nº 2608 présenté par M. Berta.

Substituer à l'alinéa 5 les trois alinéas suivants :

- « III. Le titre III *bis* du livre I^e de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié:
- 1° À l'intitulé, le mot : « imagerie » est remplacé par les mots : « enregistrement de l'activité » ;
- 2° À l'article L.1134–1, les mots: « imagerie cérébrale » sont remplacés par les mots: « enregistrement de l'activité cérébrale, qui incluent l'imagerie, ». »

Sous-amendement n° 2623 présenté par M. Eliaou.

- I. À l'alinéa 3, substituer au mot:
- « enregistrement »

les mots:

- « imagerie et exploration ».
- II. En conséquence, procéder à la même substitution à l'alinéa 4.
- III. En conséquence, au même alinéa, supprimer les mots:
- «, qui incluent l'imagerie ».

Article 13

- 1 I. Le titre V du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié:
- 2 1° À la fin de l'intitulé, le mot : « esthétiques » est remplacé par les mots : « sans finalité médicale » ;
- 3 2° Le chapitre I^{er}est complété par un article L. 1151–4 ainsi rédigé:
- « Art. L. 1151–4. Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l'activité cérébrale présentant un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret, après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme. »
- 5 II. Après le 15° de l'article L. 161–37 du code de la sécurité sociale, il est inséré un 16° ainsi rédigé :
- « 16° Rendre les avis mentionnés aux articles L. 1151–3 et L. 1151–4 du code de la santé publique. »

Amendement nº 1512 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

À la première phrase de l'alinéa 4, après le mot:

« objet »,

insérer les mots:

« ou pour effet ».

Amendement n° 186 présenté par M. Raphan, Mme Kerbarh, Mme Tuffnell, M. Lavergne, M. Vignal, M. Cabaré, Mme Chapelier, Mme Hérin, M. Freschi, M. Claireaux, Mme Rossi et M. Baichère.

- I. À la première phrase de l'alinéa 4, substituer au mot :
- « présentant »

les mots:

« sont autorisés uniquement lorsqu'ils sont motivés par des raisons médicales. S'ils présentent ».

II. – En conséquence, à la même phrase, après le mot:

« humaine »,

insérer le mot:

«, ils ».

III. – En conséquence, compléter le même alinéa par la phrase suivante :

« Cette pratique est interdite pour les citoyens français autrement que pour des raisons médicales et vitales. »

Amendement nº 153 présenté par M. Raphan, Mme Kerbarh, Mme Tuffnell, M. Lavergne, Mme Verdier-Jouclas, M. Vignal, M. Cabaré, Mme Chapelier, Mme Hérin, M. Freschi, M. Claireaux, M. Baichère et Mme Rossi.

I. – À la première phrase de l'alinéa 4, substituer au mot :

« présentant »

les mots:

« sont autorisés uniquement lorsqu'ils sont motivés par des raisons médicales. S'ils présentent ».

II. – En conséquence, à la même phrase, après le mot:

« humaine ».

insérer le mot:

« , ils ».

Amendement nº 2262 présenté par M. Berta.

À la première phrase de l'alinéa 4, après le mot:

« cérébrale »,

insérer le mot:

« et ».

Amendement nº 1238 présenté par M. Bazin.

À la première phrase de l'alinéa 4, après le mot:

« humaine »,

insérer les mots:

« , ou ne garantissant pas le respect de la dignité humaine, ».

Amendement n° 1511 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

À la première phrase de l'alinéa 4, après la première occurrence du mot:

« santé » ,

insérer les mots:

« et pour la dignité ».

Amendement nº 188 présenté par Mme Genevard, M. Straumann, Mme Corneloup, M. Bazin, M. Cattin, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Reiss, M. de la Verpillière, M. Ramadier, Mme Bonnivard, M. Hetzel, M. Cinieri, M. Viala, Mme Valérie Boyer, M. Quentin, M. Door, M. Sermier, Mme Dalloz, M. Le Fur et M. de Ganay.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant:

« Les actes, procédés, techniques, méthodes et équipements ayant pour objet de modifier l'activité cérébrale dans un but d'amélioration de l'individu sont interdits. »

Amendement n° 196 rectifié présenté par Mme Genevard, M. Straumann, Mme Corneloup, M. Bazin, M. Cattin, Mme Anthoine, Mme Bazin-Malgras, M. Reiss, M. de la Verpillière, M. Ramadier, M. Hetzel, M. Cinieri, M. Viala, Mme Le Grip, Mme Valérie Boyer, M. Quentin, M. Door, M. Sermier, Mme Dalloz, M. Le Fur et M. de Ganay.

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

- « III. Après le deuxième alinéa de l'article 16–4 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé:
- « Toute pratique transhumaniste tendant à l'amélioration ou l'augmentation de la personne humaine est interdite ». »

Avant l'article 14

TITRE IV

SOUTENIR UNE RECHERCHE LIBRE ET RESPONSABLE AU SERVICE DE LA SANTÉ HUMAINE

Amendement n° 1360 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

À l'intitulé du titre IV, supprimer les mots:

« libre et responsable ».

Amendement n° 683 présenté par Mme Lorho, Mme Thill et Mme Ménard.

À l'intitulé du titre IV, substituer au mot:

« libre »

le mot:

« éthique ».

Amendement n° 687 présenté par Mme Lorho, Mme Thill et Mme Ménard.

Supprimer le chapitre I^{er}.

CHAPITRE IER

AMÉNAGER LE RÉGIME ACTUEL DE RECHERCHES SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES

Article 14

- 1 I. Après l'article L. 2141–3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 2141–3–1 ainsi rédigé:
- « Art. L. 2141–3–1. Des recherches menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation peuvent être réalisées sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon conçu *in vitro* avant ou après son transfert à des fins de gestation, si chaque membre du couple ou la femme non mariée y consent. Ces recherches sont conduites dans les conditions fixées au titre II du livre I^{et} de la première partie. »
- 3 II. À la fin du second alinéa de l'article L. 1125–3 du code de la santé publique, la référence: « au V de l'article L. 2151–5 » est remplacée par la référence: « à l'article L. 2141–3–1 ».

- III. Le chapitre unique du titre V du livre I^{et} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié:
- 5 1° L'article L. 2151–5 est ainsi rédigé:
- (a) « Art. L. 2151–5. I. Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise sans autorisation. Un protocole de recherche conduit sur un embryon humain ne peut être autorisé que si:
- (7) « 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie ;
- **8** « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale;
- 9 « 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des embryons humains;
- « 4° Le projet et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code.
- « II. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental et qui sont proposés à la recherche par le couple, le membre survivant du couple ou la femme dont ils sont issus en application du 2° du II de l'article L. 2141–4, du dernier alinéa de l'article L. 2131–4 ou du troisième alinéa de l'article L. 2141–3.
- (III. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après que celle-ci a vérifié que les conditions posées aux I et II du présent article sont satisfaites. La décision de l'agence, assortie de l'avis de son conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent conjointement, dans un délai d'un mois, demander un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision:
- « 1° En cas de doute sur le respect des principes mentionnés au 4° du I ou sur la pertinence scientifique d'un protocole autorisé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours durant lequel l'autorisation est suspendue. En cas de confirmation de la décision, la validation du protocole est réputée acquise;
- « 2° Dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, lorsque le protocole a été refusé. L'agence procède à ce nouvel examen dans un délai de trente jours. En cas de confirmation de la décision, le refus du protocole est réputé acquis.
- « 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. L'agence diligente des inspections comprenant un ou plusieurs experts n'ayant aucun lien avec l'équipe de recherche, dans les conditions fixées à l'article L. 1418–2.

- (16) « IV. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement *in vitro* au plus tard le quatorzième jour qui suit leur constitution.
- (17) « V (nouveau). La recherche peut porter sur les causes de l'infertilité. »;
- 18 2° Les articles L. 2151–6, L. 2151–7–1 et L. 2151–8 deviennent, respectivement, les articles L. 2151–8, L. 2151–10 et L. 2151–11;
- (19) 3° L'article L. 2151–6 est ainsi rétabli :
- « Art. L. 2151-6. I. Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.
- (21) « II. Une recherche sur les cellules souches embryonnaires ne peut être menée qu'à partir:
- « 1° De cellules souches embryonnaires dérivées d'embryons dans le cadre d'un protocole de recherche sur l'embryon autorisé en application de l'article L. 2151–5;
- (23) « 2° De cellules souches embryonnaires ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation en application de l'article L. 2151–8.
- « III. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation du protocole de recherche mentionné au I du présent article si la recherche fondamentale ou appliquée ne s'inscrit pas dans une finalité médicale, si la pertinence scientifique de la recherche n'est pas établie, si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, ou en l'absence des autorisations mentionnées au II du présent article.
- « Lorsque le protocole mentionné au I a pour objet la différenciation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra—embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle, l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.
- « À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.
- « IV. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au I qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »;
- **28** 4° L'article L. 2151–7 est abrogé;

- 5° À la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 2151–8, tel qu'il résulte du 2° du présent III, les mots : « ces cellules souches ont été obtenues » sont remplacés par les mots : « le demandeur de l'autorisation atteste de l'obtention de ces cellules » ;
- 30 6° Il est ajouté un article L. 2151–9 ainsi rédigé:
- « Art. L. 2151–9. Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.
- (32) « Toutefois, les laboratoires de biologie médicale autorisés conformément à l'article L. 2142–1 peuvent conserver des embryons donnés à la recherche en application du 2° du II de l'article L. 2141–4 sans être titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article.
- « La délivrance de l'autorisation mentionnée au même premier alinéa est subordonnée au respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre I^{et} du livre II de la première partie 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.
- « En cas de non-respect des dispositions mentionnées au troisième alinéa du présent article, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.
- « L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons à des fins de recherche réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application de l'article L. 1243–2.
- « Tout organisme qui souhaite assurer, à des fins de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires doit effectuer une déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur conservation. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire la conservation des cellules souches embryonnaires si cette conservation n'est pas en accord avec le respect des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16-8 du code civil, des principes éthiques énoncés au présent titre et de ceux énoncés au titre Ier du livre II de la première partie 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.
- « Les organismes mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article ne peuvent céder des embryons qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151–5. Les organismes mentionnés au sixième alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines qu'à un organisme ayant déclaré un protocole de recherche en application de l'article L. 2151–6, lorsque l'Agence de la biomédecine ne s'est pas opposée à la réalisation de celui-

- ci dans les conditions fixées au même article L. 2151–6. L'organisme destinataire de la cession de cellules souches embryonnaires effectue également la déclaration prévue au sixième alinéa du présent article. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession »:
- 7° L'article L. 2151–10, tel qu'il résulte du 2° du présent III, est complété par les mots: « ou déclarées en application de l'article L. 2151–6 ».
- 39 IV. L'article L. 511–19–2 du code pénal est ainsi rédigé:
- « Art. 511–19–2. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :
- « 1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151–9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151–9:
- « 2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151–9;
- « 3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas déclaré leur projet de recherche auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151–6 du même code ou n'étant pas titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151–5 ou L. 2151–9 du même code;
- « 4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »
- V. Les troisième à sixième alinéas de l'article L. 2163–7 du code de la santé publique sont ainsi rédigés:
- « "1° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'une des autorisations ou avoir effectué l'une des déclarations mentionnées à l'article L. 2151–9 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151–9;
- « "2° Le fait de conserver des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées aux troisième ou sixième alinéas dudit article L. 2151–9;
- « "3° Le fait de céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires à des organismes n'ayant pas soumis leur projet de recherche à déclaration à l'Agence de la biomédecine conformément à l'article

- L. 2151–6 ou non titulaires de l'autorisation délivrée en application des articles L. 2151–5 ou L. 2151–9 du même code ;
- « "4° Le fait d'avoir cédé des embryons ou des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine." »
- VI. Les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches embryonnaires déposés auprès de l'Agence de la biomédecine en vue de l'obtention d'une autorisation et en cours d'instruction à la date de la publication de la présente loi sont soumis aux dispositions de l'article L. 2151–6 du code de la santé publique dans sa rédaction résultant de la présente loi. Dans ce cas, le dépôt d'un dossier complet de demande d'autorisation est réputé satisfaire à l'obligation de déclaration prévue au même article L. 2151–6 et le délai mentionné au premier alinéa du III dudit article L. 2156–6 est de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de demande d'autorisation.

Amendements identiques:

Amendements nº 464 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et nº 1239 présenté par M. Bazin.

Supprimer cet article.

Amendements identiques:

Amendements n° 207 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, Mme Valentin, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 465 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1240 présenté par M. Bazin.

Rédiger ainsi cet article:

- « Le chapitre unique du titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- « Les articles L. 2151–5, L. 2151–6, L. 2151–7 et L. 2151-8 sont ainsi rédigés :
- « Art. L. 2151–5. La recherche sur l'embryon humain est interdite.
- « À titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon humain peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.
- « Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151–8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.
- « Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons humains conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du

- membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons humains 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 à tout moment et sans motif.
- « Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.
- « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.
- « Les embryons humains sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.
- « 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 aux articles 16 à 16–8 du code civil.
- « L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires humains ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au premier 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 du titre I^{er} du livre II de la première partie 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.
- « 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.
- « L'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 de l'article L. 1243–2.

- « Les organismes mentionnés au premier alinéa du présent article ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires humaines 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.
- « 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 œuvre des recherches menées sur des embryons humains. »

Amendements identiques:

Amendements n° 208 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 466 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1254 présenté par M. Bazin, M. Cattin, M. Door et M. Viala.

Rédiger ainsi cet article:

- « L'article L. 2151–5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- « *Art. L. 2151–5.* I. La recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires et les lignées de cellules souches est interdite.
- « II. Par dérogation au I, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies :
- $\,$ « 1° La pertinence scientifique du projet de recherche est établie ;
- « 2° La recherche est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs ;
- « 3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches;
- « 4° Le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires.
- « Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.
- « III. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons humains 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 humains sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons humains par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple ou le membre survivant du couple consent à ce que ses embryons humains surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. 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 ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.
- « IV. Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux II et III du présent article sont satisfaites. La

décision motivée de l'agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux II et III ne sont pas satisfaites.

- « En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.
- « V. Les embryons humains sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.
- « VI. À titre exceptionnel, des études sur les embryons humains visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon humain peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. »

Amendements identiques:

Amendements nº 467 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et nº 750 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, Mme Anthoine, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Kuster et Mme Louwagie.

Rédiger ainsi cet article:

« Les recherches sur l'embryon et sur les cellules souches embryonnaires humaines sont suspendues pour un an pour permettre à l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques de dresser un bilan de quinze ans de recherche sur l'embryon humain et ses cellules souches en France, en les comparant aux résultats annoncés depuis quinze ans. »

Amendements identiques:

Amendements n° 468 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 1256 présenté par M. Bazin et n° 1944 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

- I. Supprimer les alinéas 1 à 3.
- II. En conséquence, après le mot:
- « entreprise »,

supprimer la fin de l'alinéa 6.

III. – En conséquence, supprimer les alinéas 7 à 50.

Amendements identiques:

Amendements n° 470 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 694 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, Mme Anthoine, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Perrut, M. Lurton, Mme Le Grip, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Kuster et Mme Louwagie et n° 1258 présenté par M. Bazin.

Supprimer les alinéas 1 à 3.

Amendements identiques:

Amendements n° 211 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 469 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 1257 présenté par M. Bazin et n° 1552 présenté par Mme Thill, Mme Lorho, M. Lassalle et M. Evrard.

Supprimer les alinéas 1 et 2.

Amendement nº 146 présenté par Mme Genevard, M. Sermier, M. Cattin, Mme Corneloup, Mme Anthoine, Mme Beauvais, Mme Bazin-Malgras, M. Dive, M. Masson, M. Reiss, M. Bazin, M. de la Verpillière, Mme Bonnivard, M. Hetzel, M. Gosselin, M. Cinieri, M. Viala, Mme Bassire, M. Ferrara, M. Perrut, Mme Le Grip, Mme Valérie Boyer, M. Quentin, M. Door, Mme Dalloz, M. Le Fur et M. de Ganay.

Rédiger ainsi l'alinéa 2:

« *Art. L. 2141–3–1.* – Aucune recherche ne peut être menée dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sur des gamètes destinés à constituer un embryon ou sur l'embryon avant ou après son transfert à des fins de gestation. »

Amendement nº 1259 présenté par M. Bazin.

Substituer à l'alinéa 2 les deux alinéas suivants :

- « Art. L. 2141–3–1. À titre exceptionnel, des études sur les embryons humains visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon humain et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon humain peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV de l'article L. 2151–5 du code de la santé publique. »
- « Ces recherches ne peuvent porter atteinte à l'embryon humain, elles sont menées au bénéfice de celui-ci. »

Amendements identiques:

Amendements n° 212 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 471 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Rédiger ainsi l'alinéa 2:

« Art. L. 2141–3–1. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons humains visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon humain et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon humain peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. »

Amendement n° 1260 présenté par M. Bazin.

À la première phrase de l'alinéa 2, après le mot:

« recherches »,

insérer les mots:

« non interventionnelles, juste observationnelles, »

Amendement n° 1553 présenté par Mme Thill, M. Meyer Habib, M. Evrard et Mme Bassire.

À la première phrase de l'alinéa 2, supprimer les mots:

« ou sur l'embryon conçu in vitro avant ou après son transfert à des fins de gestation ».

Amendement n° 2199 présenté par M. Berta.

À la première phrase de l'alinéa 2, substituer à la deuxième occurrence du mot:

« l' »,

le mot:

« un ».

Amendements identiques:

Amendements n° 213 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 472 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1261 présenté par M. Bazin.

À la fin de la première phrase de l'alinéa 2, supprimer les mots:

« ou la femme non mariée ».

Amendements identiques:

Amendements n° 473 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 695 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, Mme Anthoine, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, Mme Le Grip, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Genevard, Mme Kuster et Mme Louwagie.

Après la première phrase de l'alinéa 2, insérer la phrase suivante:

« Ces recherches ne peuvent porter atteinte à l'embryon humain, elles sont menées au bénéfice de celui-ci. »

Amendement nº 2332 présenté par M. Chiche, Mme Bergé, M. Baichère, Mme Brunet, M. Cabaré, M. Chouat, Mme Couillard, M. Marc Delatte, Mme Dubost, Mme Dubré-Chirat, M. Eliaou, Mme Fontaine-Domeizel, Mme Forteza, M. Gouffier-Cha, Mme Janvier, Mme Lang, Mme Lebec, Mme Limon, Mme Liso, M. Martin, Mme Mauborgne, M. Mesnier, Mme Pitollat, M. Pont, Mme Provendier, Mme Pételle, M. Raphan, Mme Rixain, Mme Romeiro Dias, Mme Rossi, Mme Tamarelle-Verhaeghe, M. Touraine, Mme Vanceunebrock-Mialon, M. Véran, M. Vuilletet, Mme Wonner, M. Le Gendre, Mme Abadie, Mme Abba, M. Damien Adam, M. Lénaïck Adam, M. Ahamada, M. Alauzet, Mme Ali, Mme Amadou, M. Anato, M. André, M. Anglade, M. Ardouin, M. Arend, Mme Atger, Mme Avia, M. Bachelier, Mme Bagarry, M. Barbier, M. Batut, Mme Beaudouin-Hubiere, M. Belhaddad, M. Berville, M. Besson-Moreau, Mme Bessot Ballot, Mme Blanc, M. Blanchet, M. Blein, M. Bois, M. Bonnell, Mme Bono-Vandorme, M. Borowczyk, M. Bothorel, M. Boudié, Mme Bourguignon, M. Bouyx, Mme Pascale Boyer, Mme Braun-Pivet, M. Bridey, Mme Brugnera, Mme Brulebois, M. Buchou, Mme Bureau-Bonnard, Mme Calvez, Mme Cariou, Mme Cattelot, M. Causse, Mme Cazarian, Mme Cazebonne, M. Cazeneuve, M. Cazenove, M. Cellier, M. Cesarini, Mme Chalas, M. Chalumeau, Mme Chapelier, Mme Charrière, Mme Charvier, M. Chassaing, M. Claireaux, Mme Clapot, Mme Cloarec-Le Nabour, M. Colas-Roy, Mme Colboc, M. Cormier-Bouligeon, Mme Crouzet, M. Da Silva, M. Damaisin, M. Daniel, Mme Dominique David, Mme Yolaine de Courson, Mme de Lavergne, M. de Rugy, Mme De Temmerman, M. Delpon, M. Descrozaille, M. Di Pompeo, M. Dirx, Mme Do, M. Dombreval, Mme Jacqueline Dubois, Mme Dufeu Schubert, Mme Françoise Dumas, Mme Dupont, M. Démoulin, Mme Errante, M. Euzet, Mme Fabre, Mme Faure-Muntian, M. Fauvergue, M. Fiévet, M. Folliot, Mme Fontenel-Personne, M. Freschi, M. Fugit, M. Gaillard,

Mme Gaillot, M. Gassilloud, M. Gauvain, Mme Gayte, Mme Genetet, Mme Gipson, M. Girardin, M. Giraud, Mme Givernet, Mme Gomez-Bassac, Mme Goulet, M. Gouttefarde, Mme Grandjean, Mme Granjus, M. Grau, Mme Gregoire, M. Griveaux, Mme Guerel, M. Guerini, Mme Guévenoux, M. Gérard, Mme Hai, Mme Hammerer, M. Haury, Mme Hennion, M. Henriet, M. Holroyd, M. Houbron, M. Houlié, M. Huppé, Mme Hérin, Mme Iborra, M. Jacques, M. Jerretie, M. Jolivet, M. Julien-Laferrière, Mme Kamowski, M. Kasbarian, Mme Kerbarh, M. Kerlogot, M. Kervran, Mme Khattabi, Mme Khedher, M. Kokouendo, M. Krabal, Mme Krimi, Mme Kuric, M. Laabid, M. Labaronne, Mme Lakrafi, Mme Lardet, M. Larsonneur, M. Lauzzana, M. Lavergne, Mme Lazaar, M. Le Bohec, Mme Le Feur, M. Le Gac, Mme Le Meur, Mme Le Peih, M. Le Vigoureux, M. Leclabart, Mme Lecocq, Mme Leguille-Balloy, M. Lejeune, Mme Lenne, M. Lescure, M. Lioger, Mme Louis, Mme Magne, M. Mahjoubi, M. Maillard, Mme Maillart-Méhaignerie, M. Maire, Mme Jacqueline Maquet, M. Marilossian, Mme Marsaud, M. Masséglia, M. Matras, M. Mazars, M. Mbaye, Mme Melchior, M. Mendes, Mme Meynier-Millefert, Mme Michel, M. Michels, Mme Mirallès, M. Mis, M. Moreau, M. Morenas, Mme Motin, Mme Moutchou, Mme Muschotti, Mme Mörch, M. Nogal, Mme O'Petit, Mme Oppelt, Mme Osson, M. Paluszkiewicz, Mme Panonacle, M. Paris, Mme Park, M. Pellois, M. Perea, M. Perrot, M. Person, Mme Petel, Mme Valérie Petit, Mme Peyrol, Mme Peyron, M. Pichereau, M. Pietraszewski, Mme Piron, Mme Pompili, M. Portarrieu, M. Potterie, M. Poulliat, Mme Pouzyreff, M. Questel, Mme Racon-Bouzon, Mme Rauch, M. Rebeyrotte, M. Renson, Mme Rilhac, Mme Riotton, Mme Rist, Mme Robert, M. Roseren, M. Rouillard, M. Cédric Roussel, M. Rudigoz, M. Rupin, M. Saint-Martin, Mme Saint-Paul, Mme Sarles, M. Savatier, M. Sempastous, M. Serva, M. Simian, M. Solère, M. Sommer, M. Sorre, M. Studer, Mme Sylla, M. Taché, M. Tan, Mme Tanguy, M. Terlier, M. Testé, Mme Thillaye, M. Thiébaut, Mme Thomas, Mme Thourot, Mme Tiegna, M. Tourret, Mme Toutut-Picard, M. Travert, Mme Trisse, M. Trompille, Mme Tuffnell, Mme Valetta Ardisson, Mme Verdier-Jouclas, Mme Vidal, M. Vignal, Mme Vignon, M. Villani, Mme Zannier et M. Zulesi.

Après la première phrase de l'alinéa 2, insérer la phrase

« Dans ce cadre, aucune intervention ayant pour objet de modifier le génome des gamètes ou de l'embryon ne peut être entreprise. »

Amendements identiques:

Amendements n° 216 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 474 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1262 présenté par M. Bazin.

Compléter l'alinéa 2 par la phrase suivante :

« Ces recherches relèvent de la catégorie des recherches définies au 3° de l'article L. 1121-1. ».

Amendement nº 662 présenté par Mme Lorho et Mme Thill.

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

« Elles font l'objet d'une publication au Journal officiel ».

Amendements identiques:

Amendements n° 476 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 746 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Lurton, Mme Le Grip, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Kuster et Mme Louwagie et n° 1263 présenté par M. Bazin.

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

« II *bis.* – Le même article L. 1125–3 est complété par une phrase ainsi rédigée : « Ces autorisations font l'objet d'une publication au Journal officiel. »

Amendement n° 778 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière.

Substituer aux alinéas 4 à 50 les deux alinéas suivants :

- « III. L'article L. 2151–5 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- « *Art. L. 2151–5.* Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être entreprise ». »

Amendements identiques:

Amendements n° 220 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 477 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Substituer aux alinéas 6 à 17 l'alinéa suivant :

« Art. L. 2151–5. – Toute recherche entraînant la destruction de l'embryon humain, des cellules souches embryonnaires et des lignées de cellules souches est interdite ».

Amendements identiques:

Amendements n° 222 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 478 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1264 présenté par M. Bazin.

I. – À la première phrase de l'alinéa 6, substituer aux

« sur l' »

les mots:

« avec un ».

II. En conséquence, à la seconde phrase du même alinéa, substituer au mot:

« sur »

le mot:

« avec ».

III. – En conséquence, à l'alinéa 11, substituer aux mots :

« à partir d' »

les mots:

« avec des ».

Amendements identiques:

Amendements n° 223 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 479 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1265 présenté par M. Bazin.

- I. À la première phrase de l'alinéa 6, après le mot:
- « humain »,

insérer les mots:

- « ou les cellules souches embryonnaires ».
- II. En conséquence, à la seconde phrase du même alinéa, après le mot:
 - « humain »,

insérer les mots:

- « ou des cellules souches embryonnaires ».
- III. En conséquence, supprimer les alinéas 18 à 50.

Amendements identiques:

Amendements n^o 480 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n^o 1266 présenté par M. Bazin.

Compléter l'alinéa 7 par les mots:

« et dûment prouvée par un exposé de ses motivations et de ses objectifs médicaux, transmis à l'Agence de la biomédecine ainsi qu'au ministre chargé de la santé et de la recherche, qui donnent leur accord. »

Amendements identiques:

Amendements n° 224 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 1555 présenté par Mme Thill, M. Lassalle, Mme Ménard et M. Evrard.

Compléter l'alinéa 7 par les mots:

« et dûment prouvée par un exposé de ses motivations et de ses objectifs médicaux, transmis à l'Agence de la biomédecine. »

Amendements identiques:

Amendements n° 228 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 484 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1268 présenté par M. Bazin.

Après le mot:

« recherche »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 8:

« est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs; ».

Amendements identiques:

Amendements n° 227 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 483 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1267 rectifié présenté par M. Bazin.

Après le mot:

« recherche, »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 8:

« appliquée ou fondamentale, est susceptible de permettre des progrès médicaux majeurs identifiés ou identifiables ; ».

Amendements identiques:

Amendements n° 226 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière,

 n° 482 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 1269 présenté par M. Bazin et n° 1556 présenté par Mme Thill, M. Lassalle et M. Evrard.

Compléter l'alinéa 8 par les mots:

« et répond à un impératif thérapeutique absolu, présentant un caractère d'urgence et pour lequel aucune solution alternative n'est connue. »

Amendements identiques:

Amendements n° 229 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 485 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Rédiger ainsi l'alinéa 9:

« 3° Il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches; ».

Amendements identiques :

Amendements n° 230 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 486 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1270 présenté par M. Bazin.

Après le mot:

« scientifiques, »,

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 9:

« il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches; ».

Amendements identiques:

Amendements n° 231 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 487 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1271 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 9, substituer aux mots:

« cette recherche ne peut être menée »

les mots:

« il est impossible de mener cette recherche ».

Amendements identiques:

Amendements n° 1447 présenté par M. Philippe Vigier, Mme Pinel, M. Pupponi, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Charles de Courson, Mme Dubié, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert et M. Molac et n° 1594 présenté par M. Touraine, M. Gérard, M. Cabaré, Mme Fontaine-Domeizel, M. Fiévet, M. Studer, M. Taché, M. Vignal, Mme Racon-Bouzon et M. Perrot.

- I. À l'alinéa 10, supprimer les mots:
- $^{\rm w}$ les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, ».
- II. En conséquence, procéder à la même suppression à l'alinéa 24.
 - III. En conséquence, à l'alinéa 33, supprimer les mots :

- « des principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, ».
- IV. En conséquence, procéder à la même suppression à la seconde phrase de l'alinéa 36.

Amendement n° 725 présenté par Mme Lorho, Mme Thill et Mme Ménard.

À l'alinéa 10, après le mot:

« civil »,

insérer les mots:

« , les articles L. 2151–2 et L. 2151–3 du code de la santé publique ».

Amendement n° 1364 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

Compléter l'alinéa 10 par les mots:

« et à l'article L. 2141-8 du même code ».

Amendements identiques:

Amendements n° 232 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 488 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1272 présenté par M. Bazin, M. Cattin, M. Door et Mme Lacroute.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant :

« 5° La recherche envisagée ne présente aucun risque pour l'intégrité physique de l'embryon humain. »

Amendements identiques:

Amendements n° 235 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 491 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1275 présenté par M. Bazin, M. Cattin et M. Door.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant:

« Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes au respect de la dignité de l'être humain et à la protection de son intégrité physique doivent être choisies prioritairement. »

Amendements identiques:

Amendements n° 233 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 489 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant:

« L'autorisation de toute recherche effectuée dans les conditions de l'alinéa précédent n'est accordée qu'après vérification préalable par l'Agence de la biomédecine qu'une expérimentation sur l'animal a eu lieu. »

Amendements identiques:

Amendements n° 225 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 481 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant:

« 5° L'Agence de la biomédecine a préalablement vérifié qu'une expérimentation sur l'animal a eu lieu et a été concluante; ».

Amendement n° 1273 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant:

« L'autorisation de toute recherche effectuée dans les conditions de l'alinéa précédent n'est accordée qu'après vérification préalable par l'Agence de la biomédecine qu'une expérimentation sur l'animal a eu lieu précédemment et a été suffisamment concluante. »

Amendements identiques:

Amendements n° 234 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 490 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1274 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 10, insérer l'alinéa suivant:

« Aucune recherche sur l'embryon humain ne peut être autorisée pour l'exécution de travaux de recherche portant sur la modélisation des pathologies et sur le criblage des molécules. »

Amendements identiques:

Amendements n° 237 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 493 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1277 présenté par M. Bazin.

Rédiger ainsi l'alinéa 11:

« II. – Le fait que l'embryon humain fasse ou non l'objet d'un projet parental ne conditionne pas le respect dû à sa dignité et à son intégrité physique. »

Amendements identiques:

Amendements n° 236 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 492 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1276 présenté par M. Bazin et Mme Bazin-Malgras.

Substituer à l'alinéa 11 les quatre alinéas suivants:

- « II. Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Que l'embryon, ou les cellules souches qui en sont dérivées, proviennent de l'étranger ou de France, la recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation.
- « Dans le cas où le couple ou le membre survivant du couple consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé.
- « Le consentement écrit et préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, est joint au protocole de recherche.
- « 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. Le consentement des

deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté. »

Amendement n° 1025 présenté par Mme Brenier, M. Minot, Mme Valentin et Mme Corneloup.

À l'alinéa 11, substituer aux mots:

« conçus in vitro »

les mots:

« avant implantation ».

Amendements identiques:

Amendements n° 240 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 1279 présenté par M. Bazin.

Compléter l'alinéa 11 par la phrase suivante :

« Aucune autorisation ne peut être donnée si l'un des deux membres du couple ne donne pas son consentement exprès. »

Amendements identiques:

Amendements n° 238 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 494 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1278 présenté par M. Bazin.

Compléter l'alinéa 11 par la phrase suivante :

« Dans le cas où les deux membres du couple ou le membre survivant consentent à ce que leurs embryons humains surnuméraires fassent l'objet de recherches, ils sont informés de la nature des recherches projetées afin de leur permettre de donner un consentement libre et éclairé. »

Amendements identiques:

Amendements n° 239 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 495 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Compléter l'alinéa 11 par la phrase suivante :

« Ces derniers sont informés de la nature des recherches. »

Amendements identiques:

Amendements n° 241 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 497 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1280 présenté par M. Bazin.

Après le mot:

« agence »,

rédiger ainsi la fin de la première phrase de l'alinéa 15:

« retire, sans délai, l'autorisation de la recherche ».

Amendement n° 1367 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

Après l'alinéa 15, insérer l'alinéa suivant :

« Tout organisme suspectant un laboratoire de pratiquer des manipulations sur des embryons humains non autorisées par l'Agence de la biomédecine peut saisir cette agence afin qu'elle procède à une inspection. »

Amendement n° 498 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Supprimer l'alinéa 16.

Amendement n° 242 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière.

Supprimer la seconde phrase de l'alinéa 16.

Amendement nº 1281 présenté par M. Bazin.

À la seconde phrase de l'alinéa 16, substituer au mot:

« quatorzième »

le mot:

« septième ».

Amendements identiques:

Amendements n° 499 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 747 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Grelier, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Genevard, Mme Kuster et Mme Louwagie, n° 1282 présenté par M. Bazin et n° 1949 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

Compléter l'alinéa 16 par la phrase suivante:

« L'expérimentation de l'utérus artificiel est interdite. »

Amendements identiques:

Amendements n° 244 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 500 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Après l'alinéa 16, insérer l'alinéa suivant :

« IV *bis.* – À titre exceptionnel, des études sur les embryons humains visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et à améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation ne portant pas atteinte à l'embryon humain peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. »

Amendement nº 1779 présenté par M. Hetzel.

Supprimer l'alinéa 17.

Amendement nº 2275 présenté par M. Bazin.

Rédiger ainsi l'alinéa 17:

« V. – La recherche, après avoir été menée au préalable sur l'embryon animal, peut porter sur l'amélioration de l'implantation des embryons créés par fécondation *in vitro*. »; »

Amendement nº 1283 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 17, après le mot:

« recherche »,

insérer les mots:

« sur des gamètes ».

Amendements identiques:

Amendements n° 502 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 748 présenté par M. Ramadier, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Grelier, M. Lurton, Mme Le Grip, Mme Bazin-Malgras, M. Door, Mme Kuster et Mme Louwagie.

Après l'alinéa 17, insérer l'alinéa suivant :

« VI. – L'importation de cellules souches embryonnaires ne peut être autorisée que lorsque ces cellules souches ont été obtenues dans un pays signataire de la convention d'Oviedo. »

Amendement n° 247 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière.

Supprimer les alinéas 18 à 37.

Amendements identiques:

Amendements n° 503 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1284 présenté par M. Bazin.

Supprimer les alinéas 19 à 37.

Amendement n° 1370 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

Supprimer les alinéas 19 à 27.

Amendement n° 1371 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

Substituer aux alinéas 20 à 27 l'alinéa suivant :

« Art. L. 2151-6. – Les protocoles de recherche conduits sur les cellules souches embryonnaires sont interdits. »

Amendements identiques:

Amendements n° 1974 présenté par Mme Thill et M. Evrard et n° 2113 présenté par M. Hetzel.

Substituer aux alinéas 20 à 27 les deux alinéas suivants :

- « Art. L. 2151–6. La production et l'importation de cellules souches embryonnaires 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 cellules souches ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux mentionnés aux articles 16 à 16–8 du code civil.
- « L'exportation de cellules souches embryonnaires aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que la production et l'importation définies au précédent alinéa ».

Amendements n° 248 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 504 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1285 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 20, substituer au mot:

« déclaration »

le mot:

« autorisation ».

Amendement n° 1372 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

Compléter l'alinéa 20 par la phrase suivante :

« Ils doivent respecter les dispositions de l'article L. 2141–8 du code de la santé publique. »

Amendements identiques:

Amendements n° 250 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 506 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1287 présenté par M. Bazin.

Supprimer l'alinéa 22.

Amendements identiques:

Amendements n° 249 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 505 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1286 présenté par M. Bazin.

Rédiger ainsi les alinéas 22 et 23:

- « 1° De lignées de cellules souches établies et existantes sur le territoire français avant la promulgation de la présente loi ;
- « 2° De lignées de cellules souches établies et existantes à l'étranger, dans le respect des principes éthiques énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, et ayant fait l'objet d'une autorisation d'importation. »

Amendement nº 1288 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 22, après le mot:

« embryons »,

insérer les mots:

« existants au jour de la publication de la loi n° du relative à la bioéthique ».

Amendements identiques:

Amendements n° 507 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1289 présenté par M. Bazin.

Supprimer l'alinéa 23.

Amendement n° 1291 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 23, insérer l'alinéa suivant :

« La dérivation de nouvelles lignées de cellules souches embryonnaires est interdite. »

Amendements identiques:

Amendements n° 251 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 508 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1290 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 23, insérer l'alinéa suivant:

« La liste des lignées de cellules souches embryonnaires humaines dérivées en France ou susceptibles d'être importées de l'étranger, existantes au jour de la publication de la loi, et sur lesquelles des recherches peuvent être menées en France, dans le respect des principes éthiques mentionnés aux articles 16 à 16–8 du code civil, est établie par décret. »

Amendement n° 1292 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 23, insérer l'alinéa suivant :

« La création de gamètes à partir de cellules souches embryonnaires humaines ou à partir de la dérivation de cellules somatiques est interdite. »

Amendement nº 1293 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 23, insérer l'alinéa suivant :

« La création de spermatozoïdes *in vitro* à partir de spermatogonies est interdite. »

Amendement n° 1376 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

À l'alinéa 24, substituer aux mots:

« fixé par voie réglementaire, »

les mots:

« de trois mois ».

Amendements identiques:

Amendements n° 252 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 509 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1294 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 24, après le mot:

« établie »

insérer les mots:

« , si en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à ces embryons humains, ».

Amendement nº 1295 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 24, après le mot:

« établie, »

insérer les mots:

« si, en l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des cellules souches embryonnaires humaines ».

Amendement n° 1375 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

À l'alinéa 24, après le mot:

« établie, »

insérer les mots:

« si la recherche n'a pas été menée au préalable avec des cellules souches pluripotentes induites, ».

Amendements identiques:

Amendements n° 253 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 510 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1296 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 24, insérer l'alinéa suivant :

« Les protocoles de recherches mentionnés au I ne peuvent avoir pour objet la modélisation de pathologies et le criblage de molécules. »

Amendements identiques:

Amendements n° 254 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 511 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 1297 présenté par M. Bazin et n° 1952 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

Supprimer l'alinéa 25.

Amendement n° 1772 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

Rédiger ainsi l'alinéa 25:

« Le protocole ayant pour objet la différentiation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extraembryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle est interdit ».

Amendements identiques:

Amendements n° 255 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 512 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1298 présenté par M. Bazin.

I. – À l'alinéa 25, substituer au mot:

« gamètes, »

les mots:

« gamètes ou »

II. – En conséquence, après le mot:

« extra-embryonnnaires »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 25:

« ce protocole ne peut être entrepris sans autorisation de l'Agence de la biomédecine. Ce protocole ne peut être autorisé que si : ».

III. – En conséquence, après l'alinéa 25, insérer les trois alinéas suivants:

- « 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie;
- « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale;
- « 3° En l'état des connaissances scientifiques, cette recherche ne peut être menée sans recourir à des cellules souches embryonnaires humaines. »

Amendements identiques:

Amendements nº 1561 présenté par M. Hetzel et nº 1773 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

I. – À l'alinéa 25, substituer à la première occurrence du signe :

« , »

le mot:

« ou ».

II. – En conséquence, au même alinéa, supprimer les mots:

« ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ».

Amendement n° 656 présenté par Mme Lorho, Mme Thill et Mme Ménard.

À l'alinéa 25, substituer au mot:

« ou »

les mots:

« à l'exclusion formelle de ».

Amendement nº 1562 présenté par M. Hetzel.

À l'alinéa 25, substituer aux mots:

« l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III »

les mots:

« la décision de l'agence de biomédecine d'autorisation ou de refus du protocole ».

Amendement n° 2281 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 25, substituer aux mots:

« l'opposition formulée en application du premier alinéa du présent III »

les mots:

« l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151– 5 du code de la santé publique »

Amendements identiques:

Amendements n° 257 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 514 présenté par M. Hetzel et M. Reiss, n° 1300 présenté par M. Bazin et n° 1953 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« Les gamètes ainsi créés ne peuvent en aucune façon servir à féconder un autre gamète, issu du même procédé ou obtenu par don, pour constituer un embryon humain. »

Amendement n° 1821 présenté par M. Hetzel.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« L'adjonction de cellules pluripotentes humaines, d'origine embryonnaires ou cellules pluripotentes induites, à un embryon animal et l'introduction de matériel génétique d'une cellule humaine (somatique ou embryonnaire) dans un ovocyte animal sont interdites. »

Amendement nº 2347 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« L'adjonction de cellules pluripotentes humaines, d'origine embryonnaires ou souches induites, à un embryon animal et l'introduction de matériel génétique d'une cellule humaine, somatique ou embryonnaire, dans un ovocyte animal sont interdites. »

Amendement n° 1979 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant :

« L'adjonction de cellules pluripotentes humaines d'origine embryonnaires ou induites à un embryon animal et l'introduction de matériel génétique d'une cellule humaine somatique ou embryonnaire dans un ovocyte animal sont interdites. »

Amendements identiques:

Amendements n° 256 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 513 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1299 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 25, insérer l'alinéa suivant:

« Le produit d'obtention de l'agrégation de cellules souches embryonnaires avec des cellules précurseurs de tissus extraembryonnaires sur lesquels une recherche a été conduite ne peut être transféré à des fins de gestation. Il est mis fin à leur développement au plus tard au quatorzième jour après leur constitution. »

Amendement nº 1301 présenté par M. Bazin, Mme Anthoine, Mme Bassire, Mme Bazin-Malgras et M. Viala.

Supprimer l'alinéa 29.

Amendement n° 1302 présenté par M. Bazin, Mme Anthoine, Mme Bassire et Mme Bazin-Malgras.

Rédiger ainsi l'alinéa 29:

« 5° Après la première phrase du premier alinéa de l'article L. 2151–8, il est inséré une phrase ainsi rédigée : « L'importation de cellules souches embryonnaires ne peut être autorisée que lorsque ces cellules souches ont été obtenues dans un pays signataire de la convention européenne sur les droits de l'homme et de la biomédecine. » ; »

Amendement n° 1560 présenté par M. Hetzel.

- I. À l'alinéa 31, après le mot:
- « embryons »,

insérer les mots:

- « ou de cellules souches embryonnaires ».
- II. En conséquence, procéder à la même insertion à l'alinéa 35.
 - III. En conséquence, supprimer les alinéas 36 et 37.
 - IV. En conséquence, à l'alinéa 41, supprimer les mots:
 - « ou avoir effectué l'une des déclarations ».
- V. En conséquence, à la fin du même alinéa, supprimer les mots :
- « ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article L. 2151–9 ».
 - VI. En conséquence, à l'alinéa 42, substituer aux mots :
 - « aux troisième ou sixième alinéas »

les mots:

- « ou au troisième alinéa ».
- VII. En conséquence, à l'alinéa 46, supprimer les mots :
- « ou avoir effectué l'une des déclarations ».
- VIII. En conséquence, à la fin du même alinéa, supprimer les mots:
- « ou que le directeur général de l'Agence de la biomédecine a suspendu ou interdit la conservation en application du sixième alinéa du même article ».
 - IX. En conséquence, à l'alinéa 47, substituer aux mots :
 - « aux troisième ou sixième alinéas »

les mots.

« au troisième alinéa ».

Amendement n° 2287 rectifié présenté par M. Bazin.

- I. À l'alinéa 31, après le mot:
- « embryons »,

insérer les mots:

- « ou de cellules souches embryonnaires ».
- II. En conséquence, supprimer l'alinéa 36.
- III. En conséquence, à l'alinéa 41, supprimer les mots :
- « ou avoir effectué l'une des déclarations »

IV. – En conséquence, procéder à la même suppression à l'alinéa 46.

Amendement n° 1377 présenté par Mme Ménard, Mme Thill et Mme Lorho.

Supprimer l'alinéa 32.

Amendement n° 2200 présenté par M. Berta.

À l'alinéa 32, substituer au mot:

« donnés »

le mot:

« proposés ».

Amendement n° 2201 présenté par M. Berta.

À la dernière phrase de l'alinéa 37, substituer à la seconde occurrence du mot:

« de »

le mot:

«à».

Amendement nº 2202 présenté par M. Berta.

À l'alinéa 48, substituer aux mots:

« soumis leur projet de recherche à déclaration à »

les mots:

« déclaré leur projet de recherche auprès de ».

Amendements identiques:

Amendements n° 475 rectifié présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 696 présenté par M. Ramadier, M. Bazin, M. Gosselin, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, Mme Le Grip, M. Door, Mme Kuster, Mme Corneloup et Mme Louwagie.

Compléter cet article par l'alinéa suivant:

« VII. – Dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport faisant un état des lieux de ces recherches. Les recherches biomédicales menées dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation sont suspendues jusqu'à la publication de ce rapport. »

Article 15

- 1 I. L'intitulé du titre V du livre I^{et} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi rédigé: « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites ».
- 2 II. L'article L. 2151–7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- (3) « Art. L. 2151–7. I. On entend par cellules souches pluripotentes induites des cellules qui ne proviennent pas d'un embryon et qui sont capables de se multiplier indéfiniment ainsi que de se différencier en tous les types de cellules qui composent l'organisme.
- « II. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1243–3 et, le cas échéant, de l'article L. 1121–1, les protocoles de recherche conduits sur des cellules souches pluripotentes induites ayant pour objet la différentiation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec

des cellules précurseurs de tissus extra—embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont soumis à déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre.

- « III. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'oppose, dans un délai fixé par voie réglementaire, à la réalisation d'un protocole de recherche ainsi déclaré si le protocole ou ses conditions de mise en œuvre ne respectent pas les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, les principes éthiques énoncés au présent titre et ceux énoncés au titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code. Cette décision est prise après avis public du conseil d'orientation de l'agence.
- (a) « À défaut d'opposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine, la réalisation du protocole de recherche peut débuter à l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent III.
- « IV. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut à tout moment suspendre ou interdire, après avis public du conseil d'orientation de l'agence, les recherches mentionnées au II qui ne répondent plus aux exigences mentionnées au III. »
- 8 III. Le chapitre III du titre VI du livre I^{et} de la deuxième partie du code de la santé publique est modifié ainsi:
- 9 1° L'intitulé est ainsi rédigé: « Recherche sur l'embryon humain, les cellules souches embryonnaires humaines et les cellules souches pluripotentes induites »;
- 10 2° L'article L. 2163–6 est ainsi modifié:
- (1) *a)* Les trois derniers alinéas sont remplacés par quatre alinéas ainsi rédigés :
- ("II. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires:
- « "1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151–6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151–6;
- « "2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »;
- (15) b) Sont ajoutés trois alinéas ainsi rédigés:
- « "III. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :
- « "1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151–7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151–7;

- (18) « "2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires." »
- 19 IV. L'article L. 511–19 du code pénal est ainsi modifié:
- (20) *a)* Le II est ainsi rédigé:
- (II) « II. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches embryonnaires:
- « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151–6 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche, l'a suspendue ou l'a interdite en application du même article L. 2151–6;
- « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »;
- (24) b) Il est ajouté un III ainsi rédigé:
- « III. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de procéder à une recherche sur des cellules souches pluripotentes induites :
- « 1° Sans avoir préalablement déclaré un protocole auprès de l'Agence de la biomédecine conformément à l'article L. 2151–7 du code de la santé publique, ou alors que le directeur général de l'Agence de la biomédecine s'est opposé à cette recherche ou l'a suspendue ou interdite en application du même article L. 2151–7;
- « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires. »

Amendements identiques:

Amendements n° 260 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 517 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

- I. Supprimer les alinéas 1 à 7.
- II. En conséquence, supprimer l'alinéa 9.
- III. En conséquence , supprimer les alinéas 15 à 18.
- IV. En conséquence, supprimer les alinéas 24 à 27.

Amendement n° 1381 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

Supprimer l'alinéa 1.

Amendements identiques:

Amendements n° 261 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 518 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1845 présenté par M. Bazin.

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

« Les cellules souches pluripotentes induites sont utilisées pour la recherche pharmacologique. »

Amendements identiques:

Amendements n° 262 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 519 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

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

« L'agence de la biomédecine remet un rapport annuel au Parlement sur l'avancée des travaux français sur les cellules souches pluripotentes induites. »

Amendements identiques:

Amendements n° 751 présenté par M. Ramadier, M. Dive, M. Pauget, M. Cattin, M. Ferrara, M. Boucard, M. Viala, M. Lurton, Mme Anthoine, M. Le Fur, M. Door, Mme Kuster, Mme Corneloup et Mme Louwagie et n° 1851 présenté par M. Bazin.

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant:

« II bis. – L'Agence de biomédecine remet un rapport annuel au Parlement sur l'avancée des travaux français sur les cellules souches pluripotentes induites en les comparant aux travaux menés au Japon, leader mondial. »

Amendements identiques:

Amendements n° 264 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 520 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1846 présenté par M. Bazin.

Supprimer l'alinéa 4.

Amendement n° 1385 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

Rédiger ainsi l'alinéa 4:

« II. – Le protocole ayant pour objet la différentiation des cellules souches embryonnaires en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extraembryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle sont interdits. »

Amendement nº 143 présenté par Mme Genevard, M. Sermier, M. Cattin, Mme Corneloup, Mme Anthoine, Mme Beauvais, M. Masson, M. Reiss, M. Bazin, M. de la Verpillière, Mme Bonnivard, M. Hetzel, M. Gosselin, M. Cinieri, M. Viala, Mme Bassire, M. Ferrara, M. Perrut, Mme Le Grip, Mme Valérie Boyer, M. Quentin, M. Door, Mme Dalloz, M. Le Fur et M. de Ganay.

- I. À l'alinéa 4, substituer aux mots:
- « protocoles de recherche conduits »

les mots:

- « recherches portant ».
- II. En conséquence, à la fin du même alinéa, substituer aux mots :
- « soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre »

le mot:

- « interdites ».
- II. En conséquence, au début de l'alinéa 5, insérer la phrase suivante :
- « Les protocoles de recherche conduits sur des cellulessouches pluripotentes induites sont soumis à déclaration à l'Agence de la biomédecine préalablement à leur mise en œuvre ».

Amendement nº 1847 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 4, supprimer les mots :

« ayant pour objet la différentiation de ces cellules en gamètes, l'agrégation de ces cellules avec des cellules précurseurs de tissus extra-embryonnaires ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ».

Amendements identiques:

Amendements n° 266 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 521 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1849 présenté par M. Bazin, Mme Bazin-Malgras et M. Viala.

- I. Après le mot:
- « extra–embryonnaires »

rédiger ainsi la fin de l'alinéa 4:

- « ne peuvent être entrepris sans autorisation de l'Agence de la biomédecine. Ces protocoles ne peuvent être autorisés que si : ».
- II. En conséquence, après le même alinéa 4, insérer les deux alinéas suivants :
 - « 1° La pertinence scientifique de la recherche est établie;
- « 2° La recherche, fondamentale ou appliquée, s'inscrit dans une finalité médicale. »

Amendements identiques:

Amendements n° 1563 présenté par M. Hetzel et n° 2299 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 4, supprimer les mots:

« ou leur insertion dans un embryon animal dans le but de son transfert chez la femelle ».

Amendement n° 1850 présenté par M. Bazin.

À l'alinéa 4, substituer aux mots :

« déclaration auprès »

le mot:

« autorisation ».

Amendements identiques:

Amendements n° 267 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 522 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant :

« La dérivation de cellules somatiques en gamètes est interdite. »

Amendements identiques:

Amendements n° 269 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière et n° 523 présenté par M. Hetzel et M. Reiss.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant:

« En aucune façon, les gamètes dérivés de cellules souches pluripotentes induites ne peuvent être fécondés ou fécondables. »

Amendements identiques:

Amendements n° 270 présenté par M. Breton, Mme Corneloup, M. Ramadier, Mme Anthoine, M. Marleix, Mme Bassire, M. Teissier et M. de la Verpillière, n° 524 présenté par M. Hetzel et M. Reiss et n° 1947 présenté par Mme Thill et M. Evrard.

Après l'alinéa 4, insérer l'alinéa suivant:

« En aucune façon, les gamètes dérivés de cellules souches pluripotentes induites humaines ne peuvent être fécondés en vue de concevoir un embryon humain ».

Amendement nº 1595 présenté par M. Touraine, M. Gérard, M. Cabaré, Mme Fontaine-Domeizel, M. Fiévet, M. Studer, M. Taché, M. Vignal, Mme Racon-Bouzon et M. Perrot.

À la première phrase de l'alinéa 5, supprimer les mots :

« les principes fondamentaux énoncés aux articles 16 à 16–8 du code civil, ».

Amendement nº 1250 présenté par Mme Pinel, M. Philippe Vigier, M. Acquaviva, M. Castellani, M. Clément, M. Colombani, Mme Dubié, Mme Frédérique Dumas, M. El Guerrab, M. Falorni, M. Favennec Becot, Mme Josso, M. François-Michel Lambert, M. Molac et M. Pupponi.

Après l'alinéa 7, insérer l'alinéa suivant :

« V. – Des comités de suivis dédiés aux projets de recherche et notamment à l'utilisation des cellules souches pluripotentes induites sont créés par l'Agence de biomédecine ».

Amendement n° 1390 présenté par Mme Ménard et Mme Thill.

À l'alinéa 16, substituer aux mots:

les mots:

« cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 ».

ANALYSE DES SCRUTINS

10° séance

Scrutin public nº 2118

sur l'amendement n° 2537 de Mme de Vaucouleurs après l'article 10 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :
Nombre de suffrages exprimés :
Majorité absolue :
Pour l'adoption : 4
Contre:

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe La République en marche (304)

Pour: 1

Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon.

Contre: 12

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez,
M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, Mme Mireille
Clapot, M. Jean-François Eliaou, Mme Christine Hennion,
M. Jacques Marilossian, M. Jean-François Portarrieu,
Mme Laëtitia Romeiro Dias et M. Jean-Louis Touraine.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Contre: 4

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, Mme Brigitte Kuster et M. Maxime Minot.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Pour: 1

Mme Michèle de Vaucouleurs.

Contre: 1

M. Philippe Berta.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Pour: 2

M. Christian Hutin et M. Hervé Saulignac.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Contre: 1

M. Pascal Brindeau.

Groupe Libertés et territoires (19)

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16)

Non inscrits (13)

MISES AU POINT

(Sous réserve des dispositions de l'article 68, alinéa 4, du Règlement de l'Assemblée nationale)

M. Pierre Venteau a fait savoir qu'il avait voulu « voter contre ».

M. Jean-François Portarrieu n'a pas pris part au scrutin.

Scrutin public nº 2119

sur l'amendement n° 1844 de M. Bazin après l'article 10 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :	
Nombre de suffrages exprimés :	Ĺ
Majorité absolue :	
Pour l'adoption :8	
Contre :	

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe La République en marche (304)

Contre: 20

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Raphaël Gérard, Mme Valérie Gomez-Bassac, M. Guillaume Gouffier-Cha, Mme Carole Grandjean, Mme Christine Hennion, M. Jacques Marilossian, Mme Bénédicte Pételle, Mme Florence Provendier, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Jean-Louis Touraine, Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon et M. Pierre Venteau.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 4

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, Mme Brigitte Kuster et M. Maxime Minot.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Contre: 1

M. Philippe Berta.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Pour: 1

M. Hervé Saulignac. Contre: 1 M. Christian Hutin. Groupe UDI, Agir et indépendants (28) Pour: 1 M. Pascal Brindeau. Contre: 1 Mme Agnès Firmin Le Bodo. Groupe Libertés et territoires (19) Pour: 1 Mme Sylvia Pinel. **Groupe La France insoumise (17)** Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16) Non inscrits (13) Pour: 1 Mme Agnès Thill. Scrutin public nº 2120 sur l'article 11 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :
Nombre de suffrages exprimés : 29
Majorité absolue :
Pour l'adoption : 29
Contre :

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe La République en marche (304)

Pour: 18

Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Raphaël Gérard, Mme Valérie Gomez-Bassac, M. Guillaume Gouffier-Cha, Mme Carole Grandjean, Mme Anne-Christine Lang, M. Jacques Marilossian, Mme Bénédicte Pételle, Mme Florence Provendier, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Jean-Louis Touraine, Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon et M. Pierre Venteau.

Abstention: 2

Mme Christine Hennion et M. Pierre-Alain Raphan.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 5

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, Mme Brigitte Kuster, M. Maxime Minot et M. Alain Ramadier.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Pour: 2

M. Philippe Berta et Mme Maud Petit.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Pour: 2

M. Christian Hutin et M. Hervé Saulignac.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Pour: 1

Mme Agnès Firmin Le Bodo.

Abstention: 1

M. Pascal Brindeau.

Groupe Libertés et territoires (19)

Pour: 1

Mme Sylvia Pinel.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16)

Non inscrits (13)

Abstention: 1

Mme Agnès Thill.

Scrutin public nº 2121

sur l'amendement nº 2332 de M. Chiche à l'article 14 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :	31
Nombre de suffrages exprimés :	31
Majorité absolue :	
Pour l'adoption :	
Contre :	

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe La République en marche (304)

Pour: 17

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Raphaël Gérard, Mme Carole Grandjean, Mme Anne-Christine Lang, Mme Catherine Osson, Mme Bénédicte Pételle, Mme Michèle Peyron, Mme Laëtitia Romeiro Dias, M. Vincent Thiébaut et Mme Laurence Vanceunebrock-Mialon.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 6

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, Mme Brigitte Kuster, Mme Constance Le Grip, M. Maxime Minot et M. Alain Ramadier.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Pour: 4

M. Philippe Berta, Mme Nathalie Elimas, Mme Maud Petit et Mme Michèle de Vaucouleurs.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Pour: 1

M. Christian Hutin.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

M. Philippe Dunoyer.

Groupe Libertés et territoires (19)

Pour: 1

Mme Sylvia Pinel.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16)

Non inscrits (13)

Pour: 1

Mme Agnès Thill.

Scrutin public nº 2122

sur l'amendement n° 257 de M. Breton et les amendements identiques suivants à l'article 14 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :
Nombre de suffrages exprimés :
Majorité absolue :
Pour l'adoption : 6
Contre:

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe La République en marche (304)

Contre: 21

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, M. Stéphane Claireaux, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Guillaume Gouffier-Cha, Mme Carole Grandjean, Mme Christine Hennion, Mme Anne-Christine Lang, M. Gilles Le Gendre, M. Jacques Marilossian, M. Didier Martin, Mme Catherine Osson, Mme Bénédicte Pételle, Mme Michèle Peyron, Mme Florence Provendier et Mme Laëtitia Romeiro Dias.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 5

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, M. Guillaume Larrivé, Mme Constance Le Grip et M. Alain Ramadier.

Contre: 1

M. Maxime Minot.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Contre: 2

M. Philippe Berta et Mme Michèle de Vaucouleurs.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Contre: 2

M. David Habib et M. Christian Hutin.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Groupe Libertés et territoires (19)

Contre: 1

M. M'jid El Guerrab.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16) Non inscrits (13)

Pour: 1

Mme Agnès Thill.

Scrutin public nº 2123

sur l'amendement n° 2347 de M. Bazin à l'article 14 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :	32
Nombre de suffrages exprimés :	32
Majorité absolue :	17
Pour l'adoption :7	
Contre: 25	

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe La République en marche (304)

Contre: 20

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, M. Stéphane Claireaux, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Guillaume Gouffier-Cha, Mme Carole Grandjean, Mme Christine Hennion, M. Gilles Le Gendre, M. Jacques Marilossian, M. Didier Martin, Mme Bénédicte Pételle, Mme Michèle Peyron, Mme Florence Provendier, M. Pierre-Alain Raphan et Mme Laëtitia Romeiro Dias.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 5

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, M. Guillaume Larrivé, Mme Constance Le Grip et M. Alain Ramadier.

Contre: 1

M. Maxime Minot.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Contre: 2

M. Philippe Berta et Mme Michèle de Vaucouleurs.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Contre: 2

M. David Habib et M. Christian Hutin.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Groupe Libertés et territoires (19)

Pour: 1

M. M'jid El Guerrab.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16)

Non inscrits (13)

Pour: 1

Mme Agnès Thill.

Scrutin public nº 2124

sur l'amendement n° 256 de M. Breton et les amendements identiques suivants à l'article 14 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :	
Nombre de suffrages exprimés :	,
Majorité absolue :	,
Pour l'adoption :6	
Contre · 1 27	

L'Assemblée nationale n'a pas adopté.

Groupe La République en marche (304)

Contre: 21

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, M. Stéphane Claireaux, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, M. Jean-François Eliaou, M. Guillaume Gouffier-Cha, Mme Carole Grandjean, Mme Christine Hennion, Mme Anne-Christine Lang, M. Gilles Le Gendre, M. Didier Martin, Mme Bénédicte Pételle, Mme Michèle Peyron, Mme Florence Provendier, M. Pierre-Alain Raphan, Mme Laëtitia Romeiro Dias et M. Vincent Thiébaut.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 5

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, M. Guillaume Larrivé, Mme Constance Le Grip et M. Alain Ramadier.

Contre: 1

M. Maxime Minot.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Contre: 2

M. Philippe Berta et Mme Michèle de Vaucouleurs.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Contre: 2

M. David Habib et M. Christian Hutin.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Groupe Libertés et territoires (19)

Contre: 1

M. M'jid El Guerrab.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16) Non inscrits (13)

Pour: 1

Mme Agnès Thill.

Scrutin public nº 2125

sur l'article 14 du projet de loi relatif à la bioéthique (première lecture).

Nombre de votants :	32
Nombre de suffrages exprimés :	31
Majorité absolue :	
Pour l'adoption : 26	
Contre :	

L'Assemblée nationale a adopté.

Groupe La République en marche (304)

Pour : 20

Mme Aurore Bergé, M. Stéphane Buchou, Mme Céline Calvez, M. Guillaume Chiche, M. Francis Chouat, M. Stéphane Claireaux, Mme Mireille Clapot, M. Marc Delatte, Mme Coralie Dubost, M. Jean-François Eliaou, Mme Paula Forteza, Mme Carole Grandjean, Mme Christine Hennion, Mme Anne-Christine Lang, M. Didier Martin, Mme Bénédicte Pételle, Mme Michèle Peyron, Mme Florence Provendier, M. Pierre-Alain Raphan et Mme Laëtitia Romeiro Dias.

Non-votant(s): 2

M. Richard Ferrand (président de l'Assemblée nationale) et M. Hugues Renson (président de séance).

Groupe Les Républicains (104)

Pour: 1

M. Maxime Minot.

Contre: 5

M. Thibault Bazin, M. Patrick Hetzel, M. Guillaume Larrivé, Mme Constance Le Grip et M. Alain Ramadier.

Groupe du Mouvement démocrate et apparentés (46)

Pour : 2.

M. Philippe Berta et Mme Michèle de Vaucouleurs.

Groupe Socialistes et apparentés (29)

Pour: 2

M. David Habib et M. Christian Hutin.

Groupe UDI, Agir et indépendants (28)

Groupe Libertés et territoires (19)

Pour: 1

M. M'jid El Guerrab.

Groupe La France insoumise (17)

Groupe de la Gauche démocrate et républicaine (16)

Non inscrits (13)

Abstention: 1

Mme Agnès Thill.