

## TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
---	---	---	---
<b>Projet de loi relatif à la bioéthique</b>	<b>Projet de loi relatif à la bioéthique</b>	<b>Projet de loi relatif à la bioéthique</b>	<b>Projet de loi relatif à la bioéthique</b>
TITRE I <sup>ER</sup> A	TITRE I <sup>ER</sup> A	TITRE I <sup>ER</sup> A	TITRE I <sup>ER</sup> A
<b>ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE</b>	<b>ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE</b>	<b>ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE</b>	<b>ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE</b>
<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>	<i>[Division et intitulé nouveaux]</i>		
		Article 1 <sup>er</sup> AA ( <i>nouveau</i> )	Article 1 <sup>er</sup> AA
		« Le chapitre II du titre I <sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :	Sans modification
		« <i>CHAPITRE II</i>	
		« <i>Ethique</i>	
		« <i>Art. L. 1412-1.</i> - Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.	
		« <i>Art. L. 1412-2.</i> - Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois : « 1 <sup>o</sup> Cinq personnali-	

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

---

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

---

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

---

**Propositions  
de la commission**

---

tés désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

« 2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

« - un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

« - un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;

« - un conseiller à la Cour de cassation, désigné par le premier président de cette cour ;

« - une personnalité désignée par le Premier ministre ;

« - une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;

« - deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation nationale ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

« - quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

« - une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

Propositions  
de la commission

---

---

---

---

« - une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;

« 3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

« - un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

« - un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

« - un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

« - un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;

« - quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

« - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;

« - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

Propositions  
de la commission

présidents d'universités ;

« - un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

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

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

« *Art. L. 1412-4.* - Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

« Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

« Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

« *Art. L. 1412-5.* - Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

« *Art. L. 1412-6.* - Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>Article 1<sup>er</sup> A (<i>nouveau</i>)</p> <p>I. - Le chapitre VIII du titre F<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre IX et l'article L. 1418-1 devient l'article L. 1419-1.</p> <p>II. - Le chapitre VIII du titre F<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du même code est ainsi rétabli :</p> <p>« <i>CHAPITRE VIII</i></p> <p>« <i>Biomédecine</i></p> <p>« <i>Art. L. 1418-1.</i> - L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>« Elle est compétente dans les domaines de la greffe ainsi que de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a pour missions :</p>	<p>hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique.</p> <p>« Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »</p> <p>Article 1<sup>er</sup> A</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1418-1.</i> - Alinéa sans modification</p> <p>« Elle ...</p> <p>... greffe, de la reproduction, ...</p> <p>... humaines. Elle a notamment pour missions :</p>	<p>Article 1<sup>er</sup> A</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« <i>Art. L. 1418-1.</i> - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p>	<p>-----</p> <p>« 1° De participer à l'élaboration de la réglementation pour les activités relevant de sa compétence, notamment à l'élaboration des règles de bonnes pratiques, et d'établir des recommandations ;</p>	<p>-----</p> <p>« 1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;</p>	<p>-----</p> <p>« 1° Non modifié</p>
<p>-----</p>	<p>« 2° D'autoriser les protocoles d'études et de recherche sur l'embryon <i>in vitro</i> et les cellules embryonnaires dans les conditions et sous les réserves prévues à l'article L. 2151-3, et d'autoriser les organismes à assurer, pour les besoins des programmes de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires ; elle autorise également les importations, aux fins de recherche, de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux ;</p>	<p>« 2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>
<p>-----</p>	<p>« 3° D'autoriser les importations et exportations de gamètes mentionnées à l'article L. 1244-8 et les déplacements d'embryons mentionnés à l'article L. 2141-9 ;</p>	<p>« 3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;</p>	<p>« 3° Non modifié</p>
<p>-----</p>	<p>« 4° D'autoriser les établissements de santé à réaliser le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> et d'autoriser les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ;</p>	<p>« 4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui s'y prêtent et sur celle des enfants qui en sont issus et met en œuvre un dispositif de vi-</p>	<p>« 4° De ...</p> <p>... personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre,</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>« 5° D'agréeer les praticiens pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, du diagnostic prénatal, des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, du diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> ;</p> <p>« 6° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'établir et de soumettre à l'approbation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons, en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications ;</p> <p>« 7° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée compatible ;</p>	<p>gilance en matière d'activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>« 5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;</p> <p>« 6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;</p> <p>« 7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont</p>	<p><i>dans ce domaine</i>, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;</p> <p>« 5° Non modifié</p> <p>« 6° Non modifié</p> <p>« 7° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>« 8° D'émettre un avis sur les demandes d'autorisations présentées en application des dispositions des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 et, pour les activités relevant du domaine de la greffe, du chapitre II du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie, ainsi que, à la demande de l'autorité administrative compétente, sur les projets de décisions en matière d'autorisation des établissements de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale publics ou privés pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, du diagnostic prénatal et des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>« 9° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques mentionnées au présent article et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de son domaine de compétence ;</p> <p>« 10° De gérer le répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don, de manière à évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;</p> <p>« 11° De promouvoir le don d'organes, de tissus et</p>	<p>approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>« 8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;</p> <p>« 9° De délivrer les autorisations prévues :</p> <p>« a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9 ;</p> <p>« b) Aux articles L. 2131-4-1 A, L. 2151-3 à L. 2151-3-2 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;</p> <p>« 10° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-1 et L. 2142-1-1 ;</p> <p>« 11° D'émettre des avis, à la demande des autori-</p>	<p>« 8° Non modifié</p> <p>« 9° Non modifié</p> <p>« 10° Non modifié</p> <p>« 11° <i>De délivrer des avis aux</i> autorités administra-</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;</p> <p>« 12° D'assurer une information permanente du Gouvernement et du Parlement sur le développement des connaissances et des techniques dans ses domaines de compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent.</p> <p>« Elle peut être saisie par des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret.</p> <p>« L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations accordées au titre des 2°, 3°, 4° et 5° du présent article ainsi que les avis du conseil d'orientation médical et scientifique et une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur les cellules souches adultes, est rendu public.</p> <p>« Art. L. 1418-2. - Pour l'accomplissement des</p>	<p>tés administratives, pour les activités relevant de sa compétence.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées ...</p> <p>... décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.</p> <p>« L'agence...</p> <p>... autorisations et agréments accordés au titre des 9° et 10° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 A, est rendu public.</p> <p>« Art. L. 1418-2. - Pour l'accomplissement des</p>	<p>tives pour les activités ...</p> <p>... compétence.</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« L'agence...</p> <p>... recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures ...</p> <p>... public.</p> <p>« Art. L. 1418-2. - Pour ...</p>	<p>tives pour les activités ...</p> <p>... compétence.</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« L'agence...</p> <p>... recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures ...</p> <p>... public.</p> <p>« Art. L. 1418-2. - Pour ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>missions prévues aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents. Elle peut également demander aux autorités administratives compétentes de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. Elle est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.</p> <p>« Les dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 sont applicables aux inspecteurs de l'agence. Celles de l'article L. 1425-1 sont également applicables lorsqu'il est fait obstacle à l'accomplissement de leurs missions.</p> <p>« Art. L. 1418-3. - L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.</p> <p>« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants des ministres chargés de la santé, de la justice et de la recherche, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des</p>	<p>missions prévues aux 4°, 9° et 10° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne ...</p> <p>... afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat de faire intervenir ...</p> <p>... humaine.</p> <p>« Des experts désignés par le directeur général de l'agence peuvent procéder à des inspections conjointes avec les agents mentionnées au premier alinéa.</p> <p>« Les ... L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables ... agence.</p> <p>« L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence. »</p> <p>« Art. L. 1418-3. - Alinéa sans modification</p> <p>« Le ...</p> <p>... représentants de l'Etat, de la Caisse nationale ...</p>	<p>... compétentes de l'Etat <i>ou aux établissements publics concernés</i> de faire intervenir ...</p> <p>... humaine.</p> <p>« Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.</p> <p>« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>« Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le bilan d'activité annuel, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, ainsi que l'acceptation et le refus de dons et legs.</p> <p>« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; toutefois, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-3, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé.</p> <p>« Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la com-</p>	<p>... des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour ...</p> <p>... personnel. « Le ...</p> <p>... décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>« Le ...</p> <p>... d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget ...</p> <p>... ainsi que sur l'acceptation ... ... legs.</p> <p>« Le ...</p> <p>... mentionnées aux 9° et 10° de l'article L. 1418-1. Celles-ci sont susceptibles de recours hiérarchiques. Les ministres ...</p> <p>... autorisé ou demander un nouvel examen du dossier.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Le ...</p> <p>... L. 1418-1. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-3, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.</p> <p>« Le directeur ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>pétence de l'agence.</p> <p>« Art. L. 1418-4. - L'agence est dotée d'un conseil d'orientation médical et scientifique, qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique et à la prise en compte des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées aux 2°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1 et sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique confiées à l'établissement.</p> <p>« Le conseil d'orientation médical et scientifique comprend, outre son président :</p> <p>« 1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;</p> <p>« 2° Un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil,</p>	<p>« Art. L. 1418-4. - L'agence ... ... conseil d'orientation qui veille ... ... scientifique en prenant en considération des questions ... ... mentionnées au b du 9° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 10° du même article.</p> <p>« Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :</p> <p>« 1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;</p> <p>« 2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de</p>	<p>... agence. <i>Dans l'exercice de ses missions, il peut requérir le conseil de collègues d'experts scientifiques respectivement compétents en matière d'assistance médicale à la procréation, de don d'organe et d'embryologie. La composition et les modalités de fonctionnement desdits collègues sont fixées par décret.</i></p> <p>« Art. L. 1418-4. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Non modifié</p> <p>« 2° Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>un conseiller à la Cour de Cassation désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette commission ;</p> <p>« 3° Six experts désignés sur proposition des directeurs généraux des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ;</p> <p>« 4° Six personnes désignées en raison de leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence.</p> <p>« Le président et les membres du conseil d'orientation médical et scientifique sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.</p> <p>« Art. L. 1418-5. - L'agence peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Elle peut également être consultée par ce comité sur toute question relevant de sa compétence.</p> <p>« Art. L. 1418-6. - Les personnels de l'agence sont</p>	<p>l'agence ;</p> <p>« 3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</p> <p>« 4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1418-5. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1418-6. - Alinéa sans modification</p>	<p>« 3° Non modifié</p> <p>« 4° Non modifié</p> <p>« Le président ... ... d'orientation sont nommés ...</p> <p>... recherche.</p> <p>« Art. L. 1418-5. - <i>Le directeur général et le Conseil d'orientation peuvent saisir le Comité ...</i></p> <p>... éthique. <i>Ils peuvent être consultés par ce ...</i></p> <p>... relevant de leurs compétences respectives.</p> <p>« Art. L. 1418-6. - Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.</p> <p>« Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p> <p>« En outre, les membres du conseil d'orientation médical et scientifique, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.</p> <p>« Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation médical et scientifique mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.</p> <p>« Art L. 1418-7. - Les ressources de l'agence comprennent :</p> <p>« 1° Des subventions</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« En outre, ... ... d'orientation, des groupes ...</p> <p>... réglementaire.</p> <p>« Les ...</p> <p>... d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 ...</p> <p>... article.</p> <p>« Art L. 1418-7. - Alinéa sans modification</p> <p>« 1° Des ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« En outre, ... ... d'orientation, des collègues d'experts ...</p> <p>... réglementaire.</p> <p>« Les ...</p> <p>... membres des collèges et des commissions ...</p> <p>... article.</p> <p>« Art L. 1418-7. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>de l'Etat, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;</p> <p>« 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;</p> <p>« 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;</p> <p>« 4° Des produits divers, dons et legs ;</p> <p>« 5° Des emprunts.</p> <p>« Art. L. 1418-8. - Les modalités d'application des articles L. 1418-1 à L. 1418-7 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :</p> <p>« 1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ;</p> <p>« 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;</p> <p>« 3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;</p> <p>« 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 3° de l'article L. 1418-7. »</p> <p>III. - Les compétences, moyens, droits et obligations de l'Etablissement français des greffes sont transférés intégralement à l'Agence de la biomédecine selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce transfert ne donne lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.</p>	<p>... ou d'organisations internationales ;</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° Alinéa sans modification</p> <p>« 5° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1418-8. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées...</p> <p>... notamment :</p> <p>« 1° Alinéa sans modification</p> <p>« 2° Alinéa sans modification</p> <p>« 3° Alinéa sans modification</p> <p>« 4° Les ...</p> <p>... prévue au 2° de l'article L. 1418-7. »</p> <p>III. - L'Agence de la biomédecine se substitue à l'Etablissement français des greffes pour l'ensemble des missions dévolues à cet établissement administratif. Les compétences, biens, moyens, droits et obligations de l'Etablissement français des greffes sont transférées inté-</p>	<p>« Art. L. 1418-8. - Non modifié</p> <p>III. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>Le décret mentionné au premier alinéa du présent III fixe également les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances consultatives existantes.</p> <p>IV. - Le titre V du livre II de la première partie du même code est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align:center"><i>« TITRE V « DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET CELLULES</i></p> <p style="text-align:center"><i>« CHAPITRE UNIQUE</i></p> <p style="text-align:center"><i>« Art. L. 1251-1. -</i> Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cellules de la moelle hémato-poïétique, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui</p>	<p>généralement à l'Agence de la biomédecine à compter de sa création selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce transfert ...</p> <p>... taxes.</p> <p>Le ...</p> <p>... premier alinéa fixe ...</p> <p>... existantes.</p> <p>A titre transitoire et jusqu'à la publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine, le directeur général de l'Etablissement français des greffes prend toutes mesures administratives et financières nécessaires à la mise en place de l'agence et le conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes délibère sur les mesures budgétaires qui conditionnent cette mise en place.</p> <p>IV. - Le ...</p> <p>... partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1251-1. - Peuvent ...</p> <p>... d'organes, de cornée ...</p>	<p>IV. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>sont inscrites sur une liste nationale. »</p> <p>V. - A l'article L. 1244-8 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».</p> <p>VI. - A l'article L. 1125-2 du même code, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».</p> <p>VII. - Les dispositions du présent article entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la bio médecine.</p> <p>Article 1<sup>er</sup> B (<i>nouveau</i>)</p> <p>Dans des conditions assurant le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les fichiers existants des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée compatible sont transférés à l'Agence de la biomédecine, après une juste et préalable indemnisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat dans un délai de trois mois à compter de la publication du</p>	<p>... nationale. »</p> <p>V. - Non modifié</p> <p>VI. - Non modifié</p> <p>VI bis (<i>nouveau</i>). - Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est abrogé.</p> <p>VII. - Les ... ... article entrent en vigueur ...</p> <p>... bio médecine.</p> <p>Article 1<sup>er</sup> B</p> <p>Dans ...</p> <p>... cellules hématopoïétiques ...</p> <p>... greffe apparentée sont transférés ...</p> <p>... de six mois ...</p>	<p>---</p> <p>V. - Non modifié</p> <p>VI. - Non modifié</p> <p>VI bis. - Non modifié</p> <p>VII. - Non modifié</p> <p>Article 1<sup>er</sup> B</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>décret nommant le directeur général de l'agence.</p> <p>Les droits et obligations afférents à la constitution et à la gestion du fichier des donneurs tenu par l'association France greffe de moelle sont transférés à l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les personnels de droit privé recrutés par l'association antérieurement à la création de l'agence restent régis par les dispositions de leur contrat de travail, l'agence étant substituée à compter de sa création à l'association dans ses droits et obligations d'employeur.</p>	<p>... l'agence.</p> <p>Les ...</p> <p>... d'Etat. L'agence étant substituée à compter de la date de transfert du fichier à l'association dans ses droits et obligations d'employeur, les personnels de droit privé recrutés par l'association antérieurement à cette date peuvent opter pour le maintien de leur contrat ou pour un contrat de droit public régi selon des dispositions fixées par voie réglementaire.</p>	
TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>	TITRE I <sup>ER</sup>
<b>DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b>	<b>DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b>	<b>DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b>	<b>DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES</b>
	<p>Article 1<sup>er</sup> C (<i>nouveau</i>)</p> <p>Dans un délai maximum de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi n° ... du ... relative à la bioéthique, le Gouvernement transmet au Parlement un rapport présentant les mesures susceptibles d'être mises en œuvre pour informer et associer l'ensemble des personnes résidant en France et territoires d'outre-mer aux évolutions en matière de bioéthique.</p>	<p>Article 1<sup>er</sup> C</p> <p><i>Supprimé</i></p>	<p>Article 1<sup>er</sup> C</p> <p><b>Suppression maintenue</b></p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;"><b>Examen des caractéristiques génétiques et identification d'une personne par ses empreintes génétiques</b></p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p style="text-align: center;"><b>Examen des caractéristiques génétiques et identification d'une personne par ses empreintes génétiques</b></p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;"><i>Division et intitulé</i></p> <p style="text-align: center;"><i>supprimés</i></p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;"><b>Suppression maintenue de la division et de l'intitulé</b></p>
<p style="text-align: center;">Article 2</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p>	<p style="text-align: center;">Article 2</p>
<p>I. - Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil est ainsi modifié :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>1° Dans son intitulé, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Non modifié</p>	
<p>2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. 16-10. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.</p>	<p>« Art. 16-10. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. 16-10. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. »</p>	<p>« Le consentement ...</p>	<p>« Le consentement ...</p>	
	<p>... l'examen. Il est énonçable sans forme et à tout moment. »</p>	<p>... informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement ...</p>	
<p>II. - Dans l'intitulé du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, les mots : « Médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « Examen des caractéristiques génétiques. »</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>III. - La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :</p> <p>1° Dans l'intitulé de cette section, les mots : « l'étude génétique de ses caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen de ses caractéristiques génétiques » ;</p> <p>« Art. 226-25. - Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement le consentement de la personne prévu par l'article 16-10 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. » ;</p> <p>3° A l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. 226-25. - Le fait de ...</p> <p>... code civil, est ...</p> <p>... d'amende. » ;</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>2° L'article 226-25 est ainsi rédigé : « Art. 226-25. - Le fait de ...</p> <p>... préalablement son consentement dans les conditions prévues par ...</p> <p>... d'amende. » ;</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Non modifié</p>
<p>Article 3</p> <p>I. - L'article 16-11 du code civil est ainsi modifié :</p> <p>1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. » ;</p> <p>2° Au troisième alinéa, après le mot : « recueilli », sont insérés les mots : « par écrit » ;</p> <p>3° (<i>nouveau</i>) Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « Lorsque l'identi-</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° <i>Supprimé</i></p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p> <p>2° <b>Suppression maintenue</b></p> <p>3° Alinéa sans modification « Lorsque ...</p>	<p>Article 3</p> <p>I. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>fication est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès et écrit de la personne doit être préalablement recueilli, après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. »</p> <p>II. - L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1131-1. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil et par les dispositions du présent titre.</p> <p>« Les examens ou identifications réalisés à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du titre II du présent livre.</p> <p>« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-5, la famille, ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt du patient. »</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1131-1. - L'examen ...</p> <p>... titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« Toutefois ...</p> <p>... l'article L. 1111-6, la famille, ...</p> <p>... l'intérêt de la personne.</p> <p>« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou</p>	<p>... exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le ...</p> <p>... l'identification. Il est révoquant sans forme et à tout moment. »</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1131-1. - Alinéa sans modification</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« En ...</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1131-1. - Alinéa sans modification</p> <p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« En ...</p>

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

son représentant légal de la nécessité de prévenir les membres de sa famille potentiellement concernés, si des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. »

III (*nouveau*). - L'article L. 1131-3 du même code est ainsi rédigé :

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

« Les personnes qui procèdent à des identifications par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans

... légal de la responsabilité qui serait la leur s'ils ne prévenaient pas les membres de la famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposés à ceux-ci. L'information ...

... remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal. »

III. - Alinéa sans modification

« Art. L. 1131-3. - Sont ...

... praticiens agréés ...

... réglementaire.

Alinéa sans modification

... légal *que sa responsabilité civile pourrait être recherchée s'il ne prévenait pas* les membres de la famille potentiellement ...

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

III. - Alinéa sans modification

« Art. L. 1131-3. - Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification ...

... réglementaire.

« Les ...

... procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>des conditions fixées par voie réglementaire.»</p> <p>Article 3 bis (nouveau)</p> <p>Le chapitre IV du titre II du livre I<sup>r</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1121-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être é-</p>	<p>IV (nouveau). - L'article 223-8 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. »</p> <p>V (nouveau). - L'article 226-27 du même code est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 226-27. - Le fait de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. »</p> <p>Article 3 bis</p> <p><b>Supprimé</b></p>	<p>à son identification par empreintes ... ... réglementaire. »</p> <p>IV. - Non modifié</p> <p>V. - Non modifié</p> <p>Article 3 bis</p> <p><b>Suppression maintenue</b></p>

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

fectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. » ;

2° Après la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1123-8, il est inséré une phrase ainsi rédigée :

« Toutefois, pour les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables le promoteur est dispensé de cette obligation d'information. » ;

3° L'article L. 1124-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables peuvent être réalisées sans examen médical préalable. » ;

4° L'article L. 1124-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation à l'alinéa précédent, les dispositions relatives au fichier national ne sont pas applicables aux recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne comportant que des risques négligeables. »

Article 4

..... Conforme .....

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
TITRE II	TITRE II	TITRE II	TITRE II
<b>DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN</b>	<b>DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN</b>	<b>DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN</b>	<b>DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN</b>
Article 5	Article 5	Article 5	Article 5
Le titre F <sup>r</sup> du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Sans modification
1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :	1° Non modifié	1° Non modifié	
« Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci. » ;			
2° L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :	2° Alinéa sans modification.	2° Alinéa sans modification.	
« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il est dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci	« L'utilisation ...	« L'utilisation ...	
		... tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation ...	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou en cas de décès de l'intéressé.</p>	<p>... concernée ou en cas de décès de l'intéressé ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire.</p>	<p>... concernée, ou lorsqu'un ...</p>	
<p>« Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles ont pour but de rechercher les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions. » ;</p>	<p>« Les autopsies ... lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux ...</p>	<p>... nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.</p>	
<p>2° bis (nouveau) Le dernier alinéa de l'article L. 1211-3 est complété par les mots : « , en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale » ;</p>	<p>... en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>... conditions. » ;</p>	<p>2° bis Non modifié</p>	
	<p>2° bis L'article L. 1211-3 est ainsi modifié :</p>		
	<p>a) Le second alinéa est complété par les mots : « , en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation natio-</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>3° L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) La deuxième phrase est supprimée ;</p> <p>b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. » ;</p>	<p>nale » ;</p> <p>b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible. »</p> <p>3° Non modifié</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p> <p>a) Alinéa sans modification</p> <p>b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins. » ;</p> <p>4° Non modifié</p>
<p>4° L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1211-6. - Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible couru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci.</p> <p>« Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées</p>	<p>4° Alinéa sans modification.</p> <p>« Art. L. 1211-6. - Les éléments ...</p> <p>... thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.</p> <p>« Le prélèvement ...</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, notamment pour ce qui est des tests de dépistage des maladies transmissibles.» ;</p> <p>5° L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :</p>	<p>... en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles.» ;</p> <p>5° Non modifié</p>	<p>5° Non modifié</p>	<p>-----</p>
<p>« Art. L. 1211-7. - Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.» ;</p>	<p>5° bis <b>Supprimé</b></p>	<p>5° bis <b>Suppression maintenue</b></p>	
<p>5° bis (nouveau). - Après l'article L. 1211-7, il est inséré un article L. 1211-7-1 ainsi rédigé :</p>			
<p>« Art. L. 1211-7-1. - La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps.» ;</p>			
<p>6° A l'article L. 1211-8, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « livre » et les mots : « les articles L. 1211-2 à L. 1211-6 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Non modifié</p>	
<p>7° L'article L. 1211-9 est ainsi modifié :</p>	<p>7° L'article L. 1211-9 est ainsi rédigé :</p>	<p>7° Non modifié</p>	
<p>a) Au 1°, les mots : « de remboursement des frais engagés prévu » sont remplacés par les mots : « de la prise en charge prévue » ;</p>	<p>« Art. L. 1211-9. - Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>« 1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>b) Au 4°, les mots : « prévue à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 ».</p>	<p>« 2° Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;            « 3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;            « 4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;            « 5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8. »</p>	<p>L'article L. 1221-4 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les mots : « , dans des conditions définies par décret » sont supprimés ;            b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :            « Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des analyses de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.            « Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. » ;</p> <p>1° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigée : « ou de la compatibilité tissulaire l'exigent ou lorsqu'il n'a</p>	<p>1° A Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p> <p>1° Après ...</p> <p>... rédigée : « l'exigent ...</p>
<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>	<p>Article 6</p>
<p>Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>1° Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-5, les mots : « de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire » sont remplacés par les mots : « de l'urgence</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>1° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigée : « ou de la compatibilité tissulaire l'exigent ou lorsqu'il n'a</p>	<p>1° Après ...</p> <p>... rédigée : « l'exigent ...</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire » ;</p> <p>2° L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :</p> <p>a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;</p> <p>b) Il est inséré un 2° ainsi rédigé : « 2° Des pâtes plasmatiques ; »</p> <p>c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° et sont ainsi rédigés :</p> <p>« 5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;</p> <p>« 6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ; »</p> <p>d) La dernière phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :</p> <p>« Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas, sous réserve du respect des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie relatives aux recherches biomédicales. »</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Non modifié</p> <p>c) Non modifié</p> <p>d) Alinéa sans modification</p> <p>« Les principes ...</p> <p>... cas, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie. » ;</p>	<p>pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. » ;</p> <p>2° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p> <p>b) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé : Alinéa sans modification</p> <p>c) Non modifié</p> <p><i>c bis) (nouveau)</i> Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé : « 7° des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition. » ;</p> <p>d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :</p> <p>« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. » ;</p> <p>2° <i>bis) (nouveau)</i> Il est inséré, après l'article L. 1221-8, un article</p>	<p>... compatible. » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>2° <i>bis</i> Non modifié</p>

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

Propositions  
de la commission

L. 1221-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1221-8-1. -

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

« Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-7.

« Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes en-

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>3° L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :</p> <p><i>a)</i> Après les mots : « d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique », sont insérés les mots : « , à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, » ;</p> <p><i>b)</i> Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé prévue à l'article L. 1245-5. »</p> <p>Article 7</p> <p>A (nouveau). - Le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification.</p> <p><i>a)</i> Non modifié</p> <p><i>b)</i> Alinéa sans modification</p> <p>« L'importation ...</p> <p>... recherche prévue à l'article L. 1245-5. »</p> <p>Article 7</p> <p>A. - Non modifié</p>	<p>ceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le Comité consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 s'assure en outre que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable. » ;</p> <p>3° Non modifié</p> <p>Article 7</p> <p>A. - Non modifié</p>	<p>3° Non modifié</p> <p>Article 7</p> <p>A. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>
<p>B. - Le titre III du Livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>	<p>B. - Alinéa sans modification</p>
<p>I. - Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>
<p>1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1231-1. - Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère, de fils ou fille, de frère ou sœur, ou de conjoint du receveur.</p>	<p>« Art. L. 1231-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1231-1. - Le prélèvement ...</p>	<p>« Art. L. 1231-1. - Alinéa sans modification</p>
<p>« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute autre personne ayant avec ce dernier un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre.</p>	<p>« Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines germaines du receveur ainsi que le conjoint du père ou de la</p>	<p>... de père ou mère du receveur.</p> <p>« Par ...</p> <p>... thérapeutique le conjoint du receveur, les frères ou sœurs, les fils ou filles, les grands-parents ...</p> <p>... germaines ainsi que le conjoint ...</p>	<p>« Par ...</p> <p>... thérapeutique d'un receveur, son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et qu'il est donné dans les conditions prévues, selon les cas, par le premier ou le deuxième alinéa du présent article. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p>	<p>mère du receveur. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.</p> <p>« Le ...</p> <p>... éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas ...</p>	<p>... receveur.</p> <p>« Le ...</p>	<p>son père ou de sa mère. Le donneur ...</p>
<p>« L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par l'un des comités d'experts chargés d'autoriser le prélèvement sur une personne vivante, mentionnés à l'article L. 1231-3.</p>	<p>... République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Lorsque le donneur a l'obligation de contribuer à l'entretien et à l'éducation d'un enfant mineur, le consentement de la personne avec laquelle il partage l'autorité parentale est nécessaire.</p> <p>« L'autorisation ...</p> <p>... consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p>	<p>... moment.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>... receveur.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.</p>	<p>« L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>« Un rapport d'évaluation sur la pratique des prélèvements mentionnés au deuxième alinéa est transmis au Parlement tous les quatre ans. » ;</p>	<p>« A compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;</p>	<p>« Le Gouvernement ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
<p>2° L'article L. 1231-3 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>... alinéa. » ; 2° Non modifié</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 1231-3. - Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.</p>			<p>« Art. L. 1231-3. - Le comité ...</p>
			<p>... pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont dé-</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre.</p>	3° Non modifié	3° Non modifié	<p><i>signés par l'Agence de biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</i></p>
<p>« Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.</p>			Alinéa sans modification
<p>« Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées. » ;</p>			Alinéa sans modification
<p>3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :</p>			Alinéa sans modification
<p>« Art. L. 1231-4. - Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs mo-</p>			3° Alinéa sans modification
			« Art. L. 1231-4. - Les modalités ...

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>dalités de fonctionnement. » ;</p>			<p>... fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale. » ;</p>
<p>4° L'article L. 1231-5 est abrogé.</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>II. - Le chapitre II est ainsi modifié :</p> <p>1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>
<p>« Art. L. 1232-1. - Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.</p>	<p>« Art. L. 1232-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1232-1. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci, et les informe de la finalité des prélèvements envisagés.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Si ...</p> <p>... recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.</p>	
<p>« Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques.</p>	<p>« L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement ...</p> <p>... scientifiques.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Art. L. 1232-2. - Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.</p>	<p>« Art. L. 1232-2. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1232-2. - Non modifié</p>	
<p>« Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.</p>	<p>« Art. L. 1232-3. - Les prélèvements ...</p>	<p>« Art. L. 1232-3. - Non modifié</p>	2° Non modifié
<p>« Art. L. 1232-3. - Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Etablissement français des greffes. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;</p>	<p>... œuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre ...</p>		2° Non modifié
<p>2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :</p>	<p>... établie. » ;</p>		2° Non modifié
<p>a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	2° Non modifié
<p>b) Le deuxième alinéa est supprimé ;</p>	<p>3° Non modifié</p>	<p>3° L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :</p>	3° Non modifié
<p>3° A l'article L. 1232-5, après les mots : « à un prélèvement », sont insérés les mots : « ou à une autopsie médicale » ;</p>		<p>« Art. L. 1232-5. - Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure res-</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :</p> <p>a) le 1° est ainsi rédigé :</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	<p>tauration possible du corps.» ;</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>4° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>
<p>« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ; »</p>	<p>b) Alinéa sans modification</p>		<p>b) Alinéa sans modification</p>
<p>b) Il est complété par un 3° ainsi rédigé :</p>	<p>« 3° Les modalités ...</p>		<p>« 3° Les modalités ...</p>
<p>d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Etablissement français des greffes, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »</p>	<p>... transmission, par l'Agence de la biomédecine, des ...</p> <p>... protocoles. »</p>		<p>... des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles. »</p>
<p>III. - Le chapitre III est ainsi modifié :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>1° Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>		
<p>« Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes. » ;</p>	<p>« Les ...</p>		
<p>2° A l'article L. 1233-2, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « en vue de don » ;</p>	<p>... avis de l'Agence de la biomédecine. » ;</p> <p>2° Non modifié</p>		
<p>3° A l'article L. 1233-3, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins de greffe ».</p>	<p>3° L'article L. 1233-3 devient l'article L. 1233-4 ; dans cet article, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins de greffe » ;</p>		
	<p>4° (nouveau) L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>IV. - Le chapitre IV est ainsi modifié :</p> <p>1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;</p> <p>2° A l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;</p> <p>3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : « transplantations » est remplacé par le mot : « greffes ».</p>	<p>« Art. L. 1233-3. - Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe. »</p>	<p>IV. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>2° A l'article L. 1234-1, ...</p> <p>... remplacés par deux fois par ...</p> <p>... L. 1243-7 » ;</p> <p>3° Aux ...</p> <p>... greffes » ;</p> <p>4° (<i>nouveau</i>) Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 est complété par les mots : « , après avis de l'Agence de la biomédecine ».</p>	<p>IV. - Non modifié</p>
<p>V. - Le chapitre V est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1235-1. - Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.</p> <p>« Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1235-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>V. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>les importer à des fins thérapeutiques.</p> <p>« Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Etablissement français des greffes. » ;</p> <p>2° L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1235-2. - Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention médicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.</p> <p>« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.</p> <p>« Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I<sup>er</sup>, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre. » ;</p> <p>3° L'article L. 1235-3 devient l'article L. 1235-5 ;</p> <p>4° Il est inséré deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 1235-3. - Tout prélèvement d'organes</p>	<p>« Seuls peuvent ...</p> <p>... recherche après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;</p> <p>2° Non modifié</p> <p>3° Les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 deviennent respectivement les articles L. 1235-6 et L. 1235-7 ;</p> <p>4° Il est rétabli deux articles ...</p> <p>... rédigés :</p> <p>« Art. L. 1235-3. - Non modifié</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1235-2. - Les ...</p> <p>... intervention chirurgicale, pratiquée ...</p> <p>... utilisation</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>3° Alinéa sans modification</p> <p>4° Sont rétablis deux ...</p> <p>... rédigés :</p> <p>« Art. L. 1235-3. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.</p> <p>« Art. L. 1235-4. - Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »</p>	<p>« Art. L. 1235-4. - Non modifié</p> <p>5° (<i>nouveau</i>) Il est inséré un article L. 1235-5 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1235-5 - Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p>	<p>« Art. L. 1235-4. - Non modifié</p> <p>5° Non modifié</p> <p>Article 7 bis (<i>nouveau</i>)</p> <p>Le deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par une phrase ainsi rédigée :</p> <p>« Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article</p>	<p>Article 7 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>Article 8</p> <p>A. - Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Son intitulé est ainsi rédigé : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».</p> <p>II. - Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1241-1</p>	<p>Article 8</p> <p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modifi-</p>	<p>L. 1232-1 du code de la santé publique. »</p> <p>Article 7 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 1244-6 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« En collaboration avec le ministère de l'Education nationale et le ministère de la recherche, le ministère de la santé mène des campagnes de sensibilisation sur le don de gamètes, et particulièrement le don d'ovocytes, auprès du grand public. Ces campagnes insistent sur la nécessité de lutter contre la marchandisation du corps humain. »</p> <p>Article 7 <i>quater</i> (nouveau)</p> <p>L'article L. 1233-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvements d'organes et de tissus, en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement. »</p> <p>Article 8</p> <p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Alinéa sans modifi-</p>	<p>Article 7 <i>ter</i></p> <p><b>Supprimé</b></p> <p>Article 7 <i>quater</i></p> <p>Sans modification</p> <p>Article 8</p> <p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Non modifié</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1241-1. - Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation de dispositifs <i>in vitro</i>. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet.</p> <p>« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.</p> <p>« Le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son</p>	<p>cation</p> <p>« Art. L. 1241-1. - Le prélèvement ...</p> <p>... scientifique ou de réalisation de dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>. Seuls peuvent...</p> <p>... effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.</p> <p>« Le ...</p> <p>... par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois ...</p> <p>... justifient.</p> <p>« Le prélèvement ...</p>	<p>cation</p> <p>« Art. L. 1241-1. - Le prélèvement ...</p> <p>... réalisation ou de contrôle des dispositifs ...</p> <p>... <i>in vitro</i> ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale. Seuls ...</p> <p>... biomédicale.</p> <p>« Le ...</p> <p>... autres que les cellules hématopoïétiques de la moelle osseuse, ou la collecte ...</p> <p>... thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ne peut avoir lieu ...</p> <p>... justifient.</p> <p>« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p>	<p>... lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas ...</p>		
<p>« Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;</p>	<p>... République. Le consentement ...</p>	<p>... moment. » ;</p>	
<p>2° A l'article L. 1241-2, après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « en vue de don » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1241-3. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p>	<p>« Art. L. 1241-3. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1241-3. - Par ...</p>	
<p>« Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine.</p>	<p>« Lorsqu'un ...</p>	<p>... prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut ...</p>	
<p>« Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé</p>	<p>... germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.</p>	<p>... sœur. « Lorsqu'un ...</p>	
	<p>« Dans ...</p>	<p>... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, ...</p>	
		<p>... nièce. Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture
<p>devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.</p> <p>« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République.</p> <p>« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p> <p>« Art. L. 1241-4. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p> <p>« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p> <p>« Si la personne pro-</p>	<p>... lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p>« L'autorisation ...</p> <p>... s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur ...</p> <p>... prélèvement.</p> <p>« Art. L. 1241-4. - Alinéa sans modification</p> <p>« Si ...</p> <p>... l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p> <p>« Si la personne ...</p>	<p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1241-4. - Par dérogation ...</p> <p>... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut ...</p> <p>... sœur.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modifica-</p>

Propositions de la commission

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>... protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues par cet article. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.</p>	<p>... prévues à l'article L. 1241-3. Hors ...</p> <p>... article. « En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa. « Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troi-</p>	<p>tion</p> <p>« En ...</p> <p>... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, ...</p> <p>... alinéa. Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement. » ;</p> <p>4° Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :</p>	<p>sième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>4° Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>« <i>Art. L. 1241-6.</i> - Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.</p> <p>« <i>Art. L. 1241-7.</i> - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p> <p>« 1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;</p> <p>« 2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;</p> <p>« 3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>
<p>III. - Le chapitre II est ainsi modifié :</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
1° L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :	1° Alinéa sans modification		
« Art. L. 1242-1. - Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes.	« Art. L. 1242-1. - Les tissus ...		
« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.	... avis de l'Agence de la biomédecine.		
« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Etablissement français des greffes, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.	« Les cellules ...		
« Les autorisations	... avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes ...		
	... l'article L. 1221-8. « Par dérogation...		
	... avis de l'Agence de la biomédecine, à condition ...		
	... modalités. Alinéa sans modification		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.» ;</p>	2° Non modifié		
<p>2° A l'article L. 1242-2, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « et de cellules en vue de don » ;</p>	3° Non modifié		
<p>3° A l'article L. 1242-3, les mots : « qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1 ».</p>			
<p>IV. - Le chapitre III est ainsi rédigé :</p>	IV. - Alinéa sans modification	IV. - Alinéa sans modification	IV. - Alinéa sans modification
<p>« CHAPITRE III</p>	Division et intitulé	Division et intitulé	Division et intitulé
<p>« <b>Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés</b></p>	sans modification	sans modification	sans modification
<p>« Art. L. 1243-1. - A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.</p>	« Art. L. 1243-1. - Non modifié	« Art. L. 1243-1. - Non modifié	« Art. L. 1243-1. - Non modifié
<p>« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel généti-</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>que.</p> <p>« Art. L. 1243-2. - Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Etablissement français des greffes, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre.</p> <p>« L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.</p> <p>« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.</p> <p>« Art. L. 1243-3. - Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains.</p> <p>« Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un</p>	<p>« Art. L. 1243-2. - Peuvent ...</p> <p>... avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence ...</p> <p>... livre.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1243-3. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1243-2. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1243-3. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1243-2. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1243-3. - Non modifié</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.</p>	<p>« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la présente première partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration auprès du ministre chargé de la recherche est accompagnée de cet avis.</p>	<p>« Les organismes ...</p> <p>... présente partie ...</p> <p>... projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au ministre chargé de la santé, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L'avis de ce dernier est transmis aux ministres compétents sans délai.</p>	
<p>« Le ministre chargé de la recherche peut s'opposer, dans les trois mois qui suivent la déclaration, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Le ministre ...</p> <p>... s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice ...</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
l'environnement.		... l'environnement. Il peut également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.	
« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence	Alinéa sans modification	« Par dérogation aux alinéas précédents les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I <sup>er</sup> de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1. Alinéa sans modification	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.	« Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement aux ministres chargés de la recherche et de la santé. Dans ce cas, le ministre chargé de la santé peut également, pour ce qui le concerne, s'opposer, suspendre ou interdire les activités ainsi déclarées, dans les conditions prévues aux quatrième et cinquième alinéas.	Alinéa sans modification	
« Art. L. 1243-4. - Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un	« Art. L. 1243-4. - Non modifié	« Art. L. 1243-4. - Non modifié	« Art. L. 1243-4. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par les ministres chargés de la recherche et de la santé.			
« Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.			
« Art. L. 1243-5. - Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation, ainsi que de leurs indications thérapeutiques.	« Art. L. 1243-5. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1243-5. - Non modifié	« Art. L. 1243-5. - Non modifié
« Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.	Alinéa sans modification		
« L'Etablissement français des greffes est informé des autorisations délivrées en application du présent article.	« L'Agence de la biomédecine est informée des ...		
« Art. L. 1243-6. - Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de	... article. « Art. L. 1243-6. - Les greffes ...  ... avis de l'Agence de	« Art. L. 1243-6. - Alinéa sans modification	« Art. L. 1243-6. - Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>l'Etablissement français des greffes, dans les conditions prévues au chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie.</p> <p>« Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Etablissement français des greffes, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p> <p>« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du présent code, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Etablissement français des greffes.</p> <p>« Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.</p> <p>« Art. L. 1243-7. - La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à</p>	<p>la biomédecine, dans ...</p> <p>... partie. « Toutefois, ...</p> <p>... avis de l'Agence de la biomédecine, à condition ...</p> <p>... modalités. « Peuvent être ...</p> <p>... avis de l'Agence de la biomédecine. Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 1243-7. - Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Peuvent être ...</p> <p>... sixième partie, les établissements ...</p> <p>... biomédecine.</p> <p>« Art. L. 1243-7. - Non modifié</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>« Peuvent être ...</p> <p>... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, selon les dispositions ...</p> <p>... biomédecine.</p> <p>« Art. L. 1243-7. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I<sup>er</sup> du présent livre.</p>	<p>« Art. L. 1243-8. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1243-8. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1243-8. - Non modifié</p>
<p>« 1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;</p>			
<p>« 2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;</p>			
<p>« 3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »</p>			
<p>V. - Le chapitre IV est ainsi modifié : <b>I° Supprimé</b></p>	<p>V. - Alinéa sans modification <b>1° Suppression maintenue</b></p>	<p>V. - Non modifié</p>	<p>V. - Non modifié</p>
<p>2° L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° Non modifié</p>		
<p>« Art. L. 1244-2. - Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.</p>	<p>3° Non modifié</p>		
<p>« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. » ;</p>	<p>4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée.</p>		
<p>3° A l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;</p>	<p>5° Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine » ;</p>		
<p>4° Dans la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée à l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, instituée à l'article L. 1417-1 » ;</p>	<p>6° Non modifié</p>		
<p>5° (<i>nouveau</i>) A la fin de la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « et du comité national de l'organisation sanitaire et sociale » sont supprimés ;</p>	<p>6° (<i>nouveau</i>) L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p>		
<p>« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais an-</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>gagés pour le don. »</p> <p>VI. - Le chapitre V est ainsi rédigé :</p> <p>« CHAPITRE V « Dispositions communes</p> <p>« Art. L. 1245-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.</p> <p>« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.</p> <p>« La décision de retrait est publiée au <i>Journal officiel</i> de la République française.</p> <p>« Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1245-1. - Non modifié</p>	<p>VI. - Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>« Art. L. 1245-1. - Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p> <p>Alinéa sans modification.</p>	<p>VI. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 1245-2. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1245-2. - Les tissus ...</p>	<p>----</p>
<p>« Art. L. 1245-2. - Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.</p>		<p>... intervention chirurgicale pratiquée ...</p>	
<p>« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.</p>		<p>... utilisation. Alinéa sans modification</p>	
<p>« Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I<sup>er</sup> à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1245-3. - Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.</p>	<p>« Art. L. 1245-3. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 1245-3. - Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 1245-4. - Pour l'application du présent titre, les prélèvements prati-</p>	<p>« Art. L. 1245-4. - Pour ... ... pratiqués à fins de</p>	<p>« Art. L. 1245-4. - Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>qués dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du Livre I<sup>er</sup> de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.</p>	<p>greffe ou d'administration dans ....</p>	<p>« Dans ... ... portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation ...</p>	
<p>« Art. L. 1245-5. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	<p>« Art. L. 1245-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>... articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5. « Art. L. 1245-5. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules de la moelle hématopoïétique en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle héma-</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Toutefois, ... ... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application ... ... moelle osseuse non</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>topoiétique non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle hématopoïétique en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques.</p>		<p>transformée ...</p> <p>... moelle osseuse en application ...</p> <p>... moelle osseuse non transformée ...</p> <p>... thérapeutiques.</p>	
<p>« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomocytologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche et le ministre chargé de la santé.</p>	<p>« Seuls ...</p> <p>... recherche.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 1245-6. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »</p>	<p>« Art. L. 1245-6. - Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par</p>	<p>« Art. L. 1245-6. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>B (<i>nouveau</i>). - A l'article L. 1425-1 du même code, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 5313-1 ».</p>	<p>l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>« Art. L. 1245-7 (<i>nouveau</i>). - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>« Art. L. 1245-8 (<i>nouveau</i>). - Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »</p> <p>B. - Non modifié</p> <p>C (<i>nouveau</i>). - La première phrase du quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :</p> <p>1° Après les mots : « produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique », sont insérés les mots : « et aux pâtes plasmatisées mentionnées au 2° de l'article L. 1221-8 du même code » ;</p>	<p>« Art. L. 1245-7. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 1245-8. - Non modifié</p> <p>B. - 1. Non modifié</p> <p>2 (<i>nouveau</i>). Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-4 du même code, les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1243-6 ».</p> <p>C. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Après ...</p> <p>... mentionnées au 1° et au 2° de l'article ... code » ;</p>	<p>B. - Non modifié</p> <p>C. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>2° Les mots : « aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « aux organes, tissus, cellules, gamètes ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code ».</p> <p>Article 8 bis (nouveau)</p> <p>Le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;</p> <p>2° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-6 est complétée par les mots : « ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent » ;</p> <p>3° L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'arti-</p>	<p>2° Les mots ...</p> <p>... gamètes issus du corps humain ainsi ...</p> <p>... dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés à l'article L. 2151-3-1 du même code.</p> <p>Article 8 bis</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° <i>Supprimé</i></p> <p>2° <i>Supprimé</i></p> <p>3° Non modifié</p>	<p>Article 8 bis</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
---	<p>de L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. ».</p>	---	---

Article 9

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

Article 10

..... Conforme .....

Article 11	Article 11	Article 11	Article 11
<p>Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V du code pénal est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article 511-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-3.- Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.</p> <p>« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure</p>	<p>Non modifié</p>	<p>[Pour coordination]</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. » ;			
2° L'article 511-5 est ainsi rédigé :		2° Alinéa sans modification	
« Art. 511-5. - Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.		« Art. 511-5. Alinéa sans modification	
« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules de la moelle hématopoïétique sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;		« Le fait ...	
3° Sont insérés les articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :		... cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir ...	
« Art. 511-5-1.- Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.		... d'amende. » ; 3° Non modifié	
« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>chargé de la recherche.</p> <p>« Art. 511-5-2. - I.- Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende, le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :</p> <p>« 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;</p> <p>« 2° Ou alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.</p> <p>« II.- Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. » ;</p> <p>4° L'article 511-7 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-7.- Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu</p>		<p>4° Non modifié</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;			
5° A l'article 511-8, les mots : « de cellules et produits » sont remplacés par les mots : « de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits » ;		5° Non modifié	
6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :		6° Non modifié	
« Art. 511-8-1.- Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;			
7° L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :		7° Non modifié	
« Art. 511-8-2.- Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »			
8° (nouveau) A l'article 511-26, après la référence : « 511-5, », sont insérés les références : « 511-5-1, 511-5-2, ».		8° <i>Supprimé</i>	
	Article 12 bis A (nouveau)  Dans un délai d'un an à compter de la publication	Article 12 bis A  <i>Supprimé</i>	Article 12 bis A  <b>Suppression maintenue</b>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>Article 12 bis (nouveau)</p> <p>Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable.</p>	<p>-----</p> <p>de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les mesures prises au niveau international, tant sur le plan organisationnel que législatif en matière de prévention, de lutte et de répression du trafic d'organes ainsi que sur les initiatives qu'il compte développer auprès des instances appropriées afin de contribuer, tant au niveau européen qu'international, à l'élaboration d'une législation harmonisée réprimant ce type de trafic.</p> <p>Article 12 bis</p> <p>Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :</p> <p>I. - L'article L. 611-17 est ainsi modifié :</p> <p>1° Le <i>a</i> de cet article est abrogé. En conséquence, le <i>b</i> et le <i>c</i> deviennent respectivement le <i>a</i> et le <i>b</i> ;</p> <p>2° Au début de cet article, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait</p>	<p>-----</p> <p>TITRE II <i>BIS</i></p> <p><b>PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES</b></p> <p><i>[Division et intitulé nouveaux]</i></p> <p>Article 12 bis</p> <p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :</p> <p>1° <i>Supprimé</i></p> <p>2° <i>Supprimé</i></p> <p>« Art. L. 611-17. - Ne sont ...</p>	<p>-----</p> <p>TITRE II <i>BIS</i></p> <p><b>PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES</b></p> <p>Article 12 bis</p> <p>Sans modification</p>

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.»

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

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

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

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

« a) les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) les procédés de modification de l'identité génétiques de l'être humain ;

... réglementaire. »

II. - Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

« Art. L. 611-18. - Le corps humain ...

... y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

« Ne sont notamment pas brevetables :

« a) Alinéa sans modification

« b) Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>« c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales ;</p> <p>« d) les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles ».</p> <p>III.- Après l'article L. 613-2, il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 613-2-1. - La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.</p> <p>« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'ar-</p>	<p>« c) Alinéa sans modification</p> <p>« d) Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 611-19. - Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.</p> <p>« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.</p> <p>« Art. L. 611-20. - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »</p> <p>III. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>ticle L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. »</p> <p>IV - Un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article sera présenté au Parlement dans un délai de 3 ans à compter de la promulgation de la présente loi.</p> <p>Article 12 <i>ter</i> (nouveau)</p> <p>Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :</p> <p>« Art. L. 613-15. - Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet an-</p>	<p>III <i>bis</i> (nouveau). - Dans le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 612-12, les mots : « de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 à L. 611-20 » et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : « du a de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 et L. 611-18 ».</p> <p>B. - Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article.</p> <p>Article 12 <i>ter</i></p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 613-15. - Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.</p> <p>« Lorsque ...</p>	<p>Article 12 <i>ter</i></p> <p>Sans modification</p>

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

-----

térieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.

« La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

« Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

« Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.

« *Art. L. 613-16.* - Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

« *a*) un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, un produit thérapeutique annexe ;

« *b*) leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

« *c*) une méthode de diagnostic *ex vivo*.

-----

... certain.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

« *Art. L. 613-16.* -  
Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>TITRE III</p> <p><b>PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p>Article 13</p> <p>Le livre I<sup>r</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :</p> <p>« <i>TITRE V</i></p> <p>« <b>PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNÉRIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE</b></p>	<p>-----</p> <p>« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anti-concurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle.</p> <p>« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anti-concurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »</p> <p>TITRE III</p> <p><b>PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p>Article 13</p> <p>I. - L'article L. 4211-8 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :</p> <p><i>Division et intitulé</i></p> <p><i>supprimés</i></p>	<p>-----</p> <p>« Les ...</p> <p>... juridictionnelle devenue définitive.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>TITRE III</p> <p><b>PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p>Article 13</p> <p>I. - Non modifié</p>	<p>-----</p> <p>TITRE III</p> <p><b>PRODUITS DE SANTÉ</b></p> <p>Article 13</p> <p>I. - Non modifié</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>-----</p> <p>« CHAPITRE I<sup>ER</sup></p> <p>« <i>Définitions</i></p> <p>« Art. L. 5151-1. - Sont des produits de thérapie génique les produits servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ils sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du présent livre, soit des préparations de thérapie génique élaborées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.</p> <p>« Art. L. 5151-2. - Sont des produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique les cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces produits sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du présent livre, soit des préparations de thérapie cellulaire xénogénique préparées à l'avance, dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.</p>	<p>-----</p> <p><i>Division et intitulé</i></p> <p><i>supprimés</i></p> <p>« Art. L. 4211-8. - Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation. »</p> <p><i>Division et intitulé</i></p> <p><i>supprimés</i></p> <p>II. - Ce même chapitre est complété par deux articles L. 4211-9 et L. 4211-10 ainsi rédigés :</p>	<p>-----</p> <p><b>Suppression maintenue</b></p> <p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>-----</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Art. L. 5152-1. - Les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>« L'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique prises en application du présent article.</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 4211-9. - Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 4211-9. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 4211-9-1 (nouveau). - La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.</p> <p>« Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activités portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.</p> <p>« Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la forma-</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 4211-9. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 4211-9-1. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Art. L. 5152-2. - L'importation ou l'exportation de préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p> <p>« L'autorisation prévue à l'article L 5152-1 vaut autorisation au sens de l'alinéa précédent.</p>	<p>« Art. L. 4211-10. - Les dispositions des articles L. 4211-8 et L. 4211-9 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »</p>	<p>tion scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.</p> <p>« Art. L. 4211-10. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 4211-10. - Les ...</p> <p>... L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-9-1 s'appliquent ...</p> <p>... santé. »</p>
<p>« Art. L. 5152-3. - Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes lorsque ces activités concernent des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.</p> <p>« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.</p> <p>« Les établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa se conforment</p>	<p>III. - Le titre II du Livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :</p> <p>A. - Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :</p> <p>1° L'article L. 5121-1 est complété par un 12° et un 13° ainsi rédigés :</p> <p>« 12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p> <p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Établissement français des greffes lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.</p>	<p>restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;</p> <p>« 13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa. » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	
<p>« Art. L. 5152-4. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations. »</p>	<p>2° L'article L. 5121-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles</p>		

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

-----

sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

3° L'article L. 5121-20 est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

4° Ce chapitre est complété par un article L. 5121-21 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-21. - Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

B. - Le chapitre IV est ainsi modifié :

3° Non modifié

4° Il est complété par un article L. 5121-21 ainsi rédigé :

« Art. L. 5121-21. - Non modifié

B. - Alinéa sans modification



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p> <p>I. - Le livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« TITRE VII</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE UNIQUE</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 5471-1. - I. -</i> Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations</p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p>l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p> <p>I. - Le titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>Division et intitulé</i></p> <p style="text-align: center;"><i>supprimés</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE VI</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 5426-1. - I. -</i> Le fait ...</p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p> <p>I. - Alinéa sans modification.</p> <p style="text-align: center;"><b>Suppression maintenue</b></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE VI</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Préparations de thérapie génique et thérapie cellulaire xénogénique</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Art. L. 5426-1. -</i> Non modifié</p>	<p style="text-align: center;">-----</p> <p style="text-align: center;">Article 14</p> <p style="text-align: center;">Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p>	<p>... d'amende.</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« II. - Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :</p>	<p>« II. - Alinéa sans modification</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« 1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-2 ;</p>	<p>« 1° D'importer ...</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« 2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5152-3.</p>	<p>... L. 5124-13 ;</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« III. - Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5152-3 est puni d'une amende de 4.500 €</p>	<p>« 2° De ...</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« IV (nouveau). - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :</p>	<p>... titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« 1° L'amende, suivant les modalités prévues</p>	<p>« III. - Le fait ...</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« 1° L'amende, suivant les modalités prévues</p>	<p>... l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 €</p>	<p>---</p>	<p>---</p>
<p>« 1° L'amende, suivant les modalités prévues</p>	<p>« IV. - Non modifié</p>	<p>---</p>	<p>---</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>par l'article 131-38 du code pénal ;</p> <p>« 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code. »</p>			
<p>II. - Le 7° de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p>	<p>II. - Non modifié</p>	
<p>« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique ; ».</p>	<p>« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; ».</p>		
<p>TITRE IV</p>	<p>TITRE IV</p>	<p>TITRE IV</p>	<p>TITRE IV</p>
<p><b>PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE</b></p>	<p><b>PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE</b></p>	<p><b>PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE</b></p>	<p><b>PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE</b></p>
<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p>	<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p>	<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p>	<p>CHAPITRE I<sup>ER</sup></p>
<p><b>Interdiction du clonage reproductif</b></p>	<p><b>Interdiction du clonage reproductif</b></p>	<p><b>Interdiction du clonage reproductif</b></p>	<p><b>Interdiction du clonage reproductif</b></p>
<p>Article 15</p>	<p>Article 15</p>	<p>Article 15</p>	<p>Article 15</p>
<p>Au chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil, il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 16-4, un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »</p>	<p>« Est ...</p> <p>... enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée. »</p>	<p>« Est ...</p> <p>... personne vivante ou décédée ».</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
Article 15 bis			
..... Conforme .....			
<p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p><b>Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines</b></p> <p style="text-align: center;">Article 16</p> <p>I. - Le titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">« CHAPITRE VII</p> <p style="text-align: center;"><b>« Procréation, embryologie et génétique humaines</b></p> <p style="text-align: center;">« Art. L. 1417-1. - L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche. Elle est administrée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un haut conseil.</p> <p style="text-align: center;">« L'agence est compétente dans les domaines de la reproduction humaine et en particulier de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon <i>in vitro</i>, de la recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires et fœtales et dans celui des conditions de prescription, de réalisation et d'utilisation des</p>	<p style="text-align: center;">CHAPITRE II</p> <p><b>Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines</b></p> <p style="text-align: center;">Article 16</p> <p style="text-align: center;">I. - <i>Supprimé</i></p>	<p style="text-align: center;"><i>Division et intitulé supprimés</i></p> <p style="text-align: center;">Article 16</p> <p style="text-align: center;"><i>Supprimé</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>Suppression maintenue de la division et de l'intitulé</b></p> <p style="text-align: center;">Article 16</p> <p style="text-align: center;"><b>Suppression maintenue</b></p>

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

examens des caractéristiques  
génétiques des personnes.

« Elle a pour mis-  
sions :

« 1° D'évaluer et de  
suivre les activités médicales  
et biologiques qui relèvent de  
sa compétence ; à ce titre,  
l'agence peut demander aux  
ministres concernés de faire  
procéder aux contrôles ou in-  
vestigations nécessaires par  
les agents habilités par les  
lois en vigueur et reçoit tou-  
tes informations issues des  
rapports d'inspection ou de  
contrôle concernant les acti-  
vités relevant de sa compé-  
tence ;

« 2° De se prononcer  
pour avis sur les demandes  
d'autorisation et les décisions  
de retrait d'autorisation des  
établissements ou laboratoi-  
res concernés par les activités  
précitées ;

« 3° De contribuer à  
l'élaboration des règles de  
bonnes pratiques des activités  
précitées et de veiller à  
l'harmonisation de la présen-  
tation des résultats de ces ac-  
tivités ainsi qu'à leur transpa-  
rence ;

« 4° D'autoriser les  
protocoles de recherche sur  
l'embryon humain *in vitro* et  
les cellules embryonnaires ou  
fœtales ainsi que les protoco-  
les d'évaluation des nouvelles  
techniques d'assistance mé-  
dicale à la procréation ;

« 5° D'assurer une in-  
formation permanente du  
Gouvernement et du Parle-  
ment sur le développement  
des connaissances et des  
techniques relevant de son

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>domaine de compétence et de lui proposer les orientations et mesures qu'il appelle.</p> <p>« Art. L. 1417-1-1 (nouveau). - Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.</p> <p>« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.</p> <p>« Le conseil d'administration délibère sur les orientations pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le budget et les comptes de l'agence ainsi que l'acceptation et le refus des dons et legs par l'agence.</p> <p>« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.</p> <p>« Art. L. 1417-2. - Le haut conseil est composé :</p> <p>« 1° De trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence respectivement par le Président de la République et par le président de l'Assemblée nationale et le président du Sénat ;</p> <p>« 2° De huit personnalités compétentes dans les domaines des sciences de la vie et des sciences humaines et sociales, nommées par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé de la</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>recherche ;</p> <p>« 3° De deux députés désignés par le président de l'Assemblée nationale et de deux sénateurs désignés par le président du Sénat ;</p> <p>« 4° D'un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;</p> <p>« 4° <i>bis (nouveau)</i> D'un membre du Conseil économique et social désigné par le président de ce conseil ;</p> <p>« 5° D'un conseiller de la Cour de cassation désigné par le Premier Président de cette cour ;</p> <p>« 6° D'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par le président de ce comité ;</p> <p>« 6° <i>bis (nouveau)</i> D'un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette Commission ;</p> <p>« 7° De quatre représentants d'associations agréées de personnes malades, d'usagers du système de santé, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.</p> <p>« La composition du haut conseil devra respecter une représentation équilibrée d'hommes et de femmes.</p> <p>« <i>Art. L. 1417-3.</i> - L'agence établit chaque année un rapport d'activité qui contient notamment un rap-</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>port scientifique établi par le haut conseil où sont également présentées les propositions de réforme législative ou réglementaire qu'appelle le développement des connaissances ou des techniques. Ce rapport, transmis au Parlement et au Gouvernement, est rendu public ainsi que les avis du haut conseil.</p>			
<p>« Le Président de l'Assemblée nationale ou le Président du Sénat peut saisir l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine et son haut conseil. Le rapport annuel de l'agence fait l'objet d'un examen par la commission compétente de chacune de ces assemblées.</p>			
<p>« Art. L. 1417-4. - Le haut conseil peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence.</p>			
<p>« Art. L. 1417-5. - L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire.</p>			
<p>« L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, en position d'activité, de déta-</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>chement ou de mise à disposition.</p> <p>« L'agence peut recruter des agents contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.</p> <p>« L'agence peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale, sans que leur soit opposable le cumul des rémunérations.</p> <p>« <i>Art. L. 1417-6.</i> - Les ressources de l'agence comprennent :</p> <p>« 1° Des subventions de l'Etat ;</p> <p>« 2° Des produits divers, dons et legs.</p> <p>« <i>Art. L. 1417-7.</i> - Les agents contractuels ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir dans les établissements ou entreprises en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance, ni traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect.</p> <p>« Les agents et les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'agence :</p> <p>« 1° Sont tenus au secret professionnel dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I<sup>er</sup> du statut général des fonctionnaires de l'Etat et</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>des collectivités territoriales ;</p> <p>« 2° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;</p> <p>« 3° Sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du présent code.</p> <p>« En outre, les membres du haut conseil, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts, sont fixées par voie réglementaire.</p> <p>« En cas de manquement aux dispositions du présent article, l'autorité compétente peut mettre fin aux fonctions des personnes contrevenantes.</p> <p>« <i>Art. L. 1417-8.</i> - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat qui précise notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'agence et les missions du haut conseil ainsi que celles du conseil d'administration. »</p> <p>II. - Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code est abrogé.</p>	<p>II. - Non modifié</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III	CHAPITRE III
<b>Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation</b>	<b>Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation</b>	<b>Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation</b>	<b>Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation</b>
Article 17	Article 17	Article 17	Article 17
Le chapitre I <sup>er</sup> du titre III du livre I <sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification
1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :	1° Alinéa sans modification.	1° Non modifié	1° Alinéa sans modification.
a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :	a) Non modifié		a) Non modifié
« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. » ;			« Le diagnostic ...
b) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigé :	b) <i>Supprimé</i>		... recherchée. <i>Par dérogation au second alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats au couple concerné. »</i>
« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces analyses. » ;			b) <b>Suppression maintenue</b>
c) Dans la première phrase du troisième alinéa, les mots : « la Commission nationale de médecine et de	c) A la fin de la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et sont accordées après avis de la		c) Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée par l'article L. 1417-1 ».</p>	<p>Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;</p>		
<p>Dans le même alinéa, les mots : « et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p> <p><i>d) (nouveau)</i> Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1. » ;</p>		<p><i>d)</i> Non modifié</p>
	<p><i>1° bis (nouveau)</i> L'article L. 2131-2 est ainsi rédigé :</p>	<p><i>1° bis</i> Non modifié</p>	<p><i>1° bis</i> Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 2131-2. - Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;</p>		
<p>2° L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :</p>	<p>2° Alinéa sans modification</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p><i>a)</i> Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :</p>	<p><i>a)</i> Non modifié</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant. » ;</p>			
<p>b) Dans le dernier alinéa, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines » ;</p>	<p>b) Le dernier alinéa est supprimé ;</p>		
<p>2° bis (nouveau) Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : « chez l'un des parents », sont insérés les mots : « ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas de la maladie de Huntington » ;</p>	<p>2° bis Dans ... ... immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital » ;</p>	<p>2° bis Non modifié</p>	<p>2° bis Non modifié</p>
<p>3° Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines » ;</p>	<p>3° Au dernier ... ... mots : « après avis de la Commission ... ... par les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;</p>	<p>3° a) Au dernier ... ... L. 1418-1 » ;</p>	<p>3° Non modifié</p>
		<p>b) (nouveau) Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé : « En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur pro-</p>	



Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>3° <i>bis</i> (nouveau) Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2131-4-1. - Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>« Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4. » ;</p> <p>3° <i>ter</i> (nouveau) Au 1° de l'article L. 2131-5, les mots : « les conditions de création et d'agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires » sont remplacés par les mots : « les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal » ;</p>	<p>sation du diagnostic.</p> <p>« La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. » ;</p> <p>3° <i>bis</i> Non modifié</p> <p>3° <i>ter</i> Non modifié</p>	<p>« La réalisation ...</p> <p>L. 1418-1. <i>Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.</i> » ;</p> <p>3° <i>bis</i> Non modifié</p> <p>3° <i>ter</i> Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>4° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>« 2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; ».</p>			
<p>Article 18</p>	<p>Article 18</p>	<p>Article 18</p>	<p>Article 18</p>
<p>Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>
<p>I. - Le chapitre I<sup>er</sup> est ainsi modifié :</p>	<p>I. - Alinéa sans modification.</p>	<p>I. - Alinéa sans modification.</p>	<p>I. - Alinéa sans modification.</p>
<p>1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont remplacés par quatre articles L. 2141-1, L. 2141-1-1, L. 2141-1-2 et L. 2141-2 ainsi rédigés :</p>	<p>1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont ainsi rédigés :</p>	<p>1° Alinéa sans modification.</p>	<p>1° Non modifié</p>
<p>« Art. L. 2141-1. - L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.</p>	<p>« Art. L. 2141-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 2141-1. - L'assistance ...</p>	
<p>« Lorsqu'elle est faite préalablement à la mise en œuvre de l'une de ces techniques, la stimulation de l'ovulation est soumise aux dispositions du présent chapitre.</p>	<p>« La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes</p>	<p>... naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Les règles relatives à l'information préalable délivrée au couple, à la prescription et au suivi des traitements inducteurs de l'ovulation sont fixées par voie réglementaire.</p>	<p>pratiques.</p> <p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>-----</p>	<p>-----</p>
<p>« Art. L. 2141-1-1 (nouveau). - Aucune nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en oeuvre avant une évaluation préalable.</p>	<p>« Art. L. 2141-1-1. -</p> <p><b>Supprimé</b></p>	<p>« Art. L. 2141-1-1. -</p> <p><b>Suppression maintenue</b></p>	<p>-----</p>
<p>« Toute évaluation d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation au sens de l'article L. 2141-1 fait l'objet d'un protocole autorisé par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines prévue à l'article L. 1417-1, qui procède à un examen de celui-ci au regard de sa pertinence scientifique, de l'importance de ses objectifs ainsi que de l'acceptabilité du projet du point de vue éthique. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur 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, le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou retirer l'autorisation à tout moment.</p>			
<p>« Le protocole d'évaluation ne peut être réalisé qu'avec le consentement don-</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>né par écrit, après un délai de réflexion, par les deux membres du couple remplissant les conditions fixées par l'article L. 2141-2.</p>			
<p>« A l'issue du processus d'évaluation, les embryons dont la conception résulterait de cette évaluation ne peuvent être ni conservés, ni transférés, ni entrer dans le cadre d'un projet de recherche au titre de l'article L. 2151-3.</p>			
<p>« Chaque année, l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines rend publics la liste des établissements où s'effectuent les protocoles d'évaluation autorisés, leur nature et leurs résultats.</p>			
<p>« Art. L. 2141-1-2 (nouveau). - L'application clinique d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, au vu des résultats des protocoles d'évaluation concernant cette technique, mentionnés à l'article L. 2141-12.</p>	<p>« Art. L. 2141-1-2. - <b>Supprimé</b></p>	<p>« Art. L. 2141-1-2. - <b>Suppression maintenue</b></p>	
<p>« Art. L. 2141-2. - L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.</p>	<p>« Art. L. 2141-2. - Alinéa sans modification.</p>	<p>« Art. L. 2141-2. - Alinéa sans modification.</p>	
<p>« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	
<p>« L'homme et la femme formant le couple</p>	<p>« L'homme ...</p>	<p>« L'homme ...</p>	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou concubins et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons.</p>	<p>... mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant ...</p>	<p>... l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. » ;</p>	
<p>« Toutefois, le transfert des embryons conservés peut être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment auprès du centre dont il relève. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment exprimer, auprès du centre dont elle relève, son renoncement à la</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p><b>Suppression maintenue de l'alinéa</b></p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>poursuite de ce transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. » ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° Non modifié</p>
<p>2° Les articles L. 2141-4 et L. 2141-5 deviennent les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ; l'article L. 2141-7 devient l'article L. 2141-8 ;</p>	<p>3° L'article L. 2141-3 est ainsi rédigé :</p>	<p>3° Alinéa sans modification</p>	<p>3° Non modifié</p>
<p>3° Les articles L. 2141-3 et L. 2141-4 sont ainsi rédigés :</p>	<p>« Art. L. 2141-3. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2141-3. - Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. L. 2141-3. - Un embryon ne peut être conçu <i>in vitro</i> que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
<p>« Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.</p>		<p>« Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3.</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation <i>in vitro</i> avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.</p>		<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>3° bis (nouveau) Il est rétabli un article L. 2141-4 ainsi rédigé :</p>	<p>3° bis Alinéa sans modification</p>	<p>3° bis Alinéa sans modification</p>
<p>« Art. L. 2141-4. - Les membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'il maintient son projet parental. Ils peuvent également manifester à tout moment leur intention auprès du centre d'assistance médicale à la procréation dont ils relèvent.</p>	<p>« Art. L. 2141-4. - Sauf en cas de demande expresse du couple, le projet parental prend fin cinq ans après la création des embryons ainsi qu'en cas de rupture du couple ou du décès d'un de ses membres ; il est alors mis fin à la conservation des embryons. Le couple reçoit chaque année les informations relatives à la réalisation du projet parental.</p>	<p>« Art. L. 2141-4. - Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.</p>	<p>« Art. L. 2141-4. - Sauf en cas de demande expresse du couple, le projet parental prend fin cinq ans après la création des embryons ainsi qu'en cas de rupture du couple ou du décès d'un de ses membres ; il est alors mis fin à la conservation des embryons. Le couple reçoit chaque année les informations nécessaires à la réalisation du projet parental.</p>
<p>« S'ils n'ont plus de projet parental, les membres du couple, ou le membre survivant, peuvent consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou consentir à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ou demander à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans ces deux derniers cas, le consentement ou la demande est écrit et confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois.</p>	<p>« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les membres du couple dont les embryons sont conservés et ne feront plus l'objet d'un projet parental peuvent consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6. Le consentement est écrit et confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois.</p>	<p>« S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.</p>	<p>« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, le couple dont les embryons sont conservés et ne feront plus l'objet d'un projet parental peut consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6. Le consentement est écrit et confirmé sous les mêmes formes après un délai de réflexion de trois mois. Lorsque ces embryons n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été confirmé, il est mis fin à leur conservation.</p>
<p>« Dans le cas où le couple ou l'un de ses membres consultés à plusieurs re-</p>	<p>« Les couples dont, à la date de promulgation de la loi n° .....du ..... relative à</p>	<p>« Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises</p>	<p>« Le couple dont, à la date de promulgation de la loi n° .....du ..... relative à</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>prises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.</p>	<p>la bioéthique, les embryons sont conservés et ne font pas l'objet d'un projet parental, peuvent consentir à ce que ces embryons fassent l'objet des recherches prévues à l'article L. 2151-3.</p>	<p>ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.</p>	<p><i>la bioéthique, les embryons sont conservés et ne font plus l'objet d'un projet parental, peut consentir à ce que ces embryons fassent l'objet des recherches prévues à l'article L. 2151-3.</i></p>
<p>« Lorsque les membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Lorsque les deux membres d'un couple ...</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>
<p>4° A l'article L. 2141-5, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;</p>	<p>4° A l'article L. 2141-5 tel que résultant du 2° ci-dessus, les mots : ... L. 2141-6 » ;</p>	<p>... embryons. » ; 4° Non modifié</p>	<p>4° Non modifié</p>
<p>5° L'article L. 2141-6 est ainsi modifié :</p>	<p>5° L'article L. 2141-6, tel que résultant du 2°, est ainsi modifié :</p>	<p>5° Alinéa sans modification</p>	<p>5° Non modifié</p>
<p>a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :</p>	<p>a) Non modifié</p>	<p>aa) (nouveau) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître. » a) Non modifié</p>	
<p>« L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable. » ;</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :</p> <p>« Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil. » ;</p>	<p>b) Non modifié</p>	<p>b) Non modifié</p>	
<p>6° Les articles L. 2141-7 et L. 2141-9 sont ainsi rédigés :</p>	<p>6° Il est rétabli un article L. 2141-7 ainsi rédigé :</p>	<p>6° Non modifié</p>	<p>6° Non modifié</p>
<p>« Art. L. 2141-7. - L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. » ;</p>	<p>« Art. L. 2141-7. - Non modifié</p>		
<p>« Art. L. 2141-9. - Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et respectant les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'accord préalable du ministre chargé de la santé. » ;</p>	<p>6° bis (nouveau) L'article L. 2141-9 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 2141-9. - Seuls ...</p> <p>... couple et respectant les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements ...</p> <p>... soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. » ;</p>	<p>6° bis Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L. 2141-9. - Seuls ...</p> <p>... couple et dans le respect des principes ...</p> <p>... bio médecine. » ;</p>	<p>6° bis Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>7° A l'article L. 2141-10, le mot : « pluridisciplinaire » est remplacé par les mots : « clinico-biologique » ;</p>	<p>7° L'article L. 2141-10 est ainsi modifié :</p> <p>a) Avant le mot « pluridisciplinaire », il est inséré le mot : « clinico-biologique » ;</p> <p>b) Après le 1°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :</p>	<p>7° Alinéa sans modification</p> <p>a) Non modifié</p>	<p>7° Non modifié</p>
<p>Après les mots : « assistance médicale à la procréation, », la fin du 2° est ainsi rédigée : « , de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ; »</p>	<p>« Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés à la suite du décès d'un des membres du couple. » ;</p>	<p>b) Après les mots : « assistance médicale à la procréation, », la fin du 2° est ainsi rédigée : « de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ; »</p> <p><b>Alinéa supprimé</b></p>	
<p>8° Les articles L. 2141-11 et L. 2141-12 sont ainsi rédigés :</p>	<p>c) Après ...</p>	<p>c) Après le 2°, il est inséré un 2° <i>bis</i> ainsi rédigé :</p>	
<p>« Art. L. 2141-11. - En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou d'un fragment de tissu germinale, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de tutelle, préalablement à un traitement médical susceptible d'altérer sa fertilité.</p>	<p>8° L'article L. 2141-11 est ainsi rédigé :</p>	<p>« 2° <i>bis</i> Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ; »</p>	<p>8° Non modifié</p>
	<p>... gamètes ou d'un fragment de tissu germinale, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires ...</p>	<p>8° Alinéa sans modification</p>	
	<p>... sa fertilité. » ;</p>	<p>« Art. L. 2141-11. - En vue ...</p>	
		<p>... gamètes ou de tissu germinale ...</p>	
		<p>... tutelle, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa ferti-</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Art. L. 2141-12. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p>	<p>9° (<i>nouveau</i>) Il est inséré un article L. 2141-12 ainsi rédigé :</p>	<p>-----</p> <p>té, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée. » ;</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>« 1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;</p>	<p>« Art. L. 2141-12. - Alinéa sans modification.</p>	<p>9° Non modifié</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>« 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>9° Non modifié</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>« 3° (<i>nouveau</i>) Les modalités selon lesquelles sont conservées et traitées les informations relatives au consentement donné de leur vivant par des hommes à la poursuite, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2, d'un processus d'assistance médicale à la procréation après leur décès éventuel, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »</p>	<p>Alinéa sans modification.</p>	<p>9° Non modifié</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>II. - Le chapitre II est ainsi modifié :</p>	<p>« 3° <b>Supprimé</b></p>	<p>9° Non modifié</p>	<p>9° Non modifié</p>
<p>1° Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 2142-1, après les mots : « à l'exception de l'insémination artificielle »,</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Aux ...</p> <p>... mots : « de l'insémination artificielle », ...</p>	<p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
sont insérés les mots : « et de la stimulation ovarienne » ;	... ovarienne » ;	2° Non modifié	---
2° Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 2142-1, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée à l'article L. 1417-1 ».	2° La dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 2142-1 est supprimée ;	2° Non modifié	---
Dans le même alinéa, les mots : « et du Comité national d'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;	<i>Alinéa supprimé</i>	2° Non modifié	---
3° Le même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :	3° Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :	3° Non modifié	---
« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à exercer les activités cliniques ou biologiques concernées.	<i>Alinéa supprimé</i>	3° Non modifié	---
« La mise en œuvre de la fécondation <i>in vitro</i> est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au troisième alinéa. » ;	Alinéa sans modification	3° Non modifié	---
	3° <i>bis</i> (nouveau) Après l'article L. 2142-1, il est inséré un article L. 2142-1-1 ainsi rédigé :	3° <i>bis</i> Non modifié	---
	« Art. L. 2142-1-1. - Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des	3° <i>bis</i> Non modifié	---

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>4° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-3 est ainsi rédigé :</p> <p>« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants. » ;</p> <p>4° bis (nouveau) Dans le dernier alinéa de l'article L. 2142-3, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par</p>	<p>-----</p> <p>conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>« Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1. » ;</p> <p>3° ter (nouveau) Le premier alinéa de l'article L. 2142-2 est ainsi rédigé :</p> <p>« Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. »</p> <p>4° Non modifié</p> <p>4° bis Le dernier alinéa de l'article L. 2142-3 est supprimé ;</p>	<p>-----</p> <p>3° ter Non modifié</p> <p>3° quater (nouveau) Dans le deuxième alinéa de l'article L. 2142-2, après les mots : « aux gamètes », sont insérés les mots : « , aux tissus germinaux » ;</p> <p>4° Non modifié</p> <p>4° bis Non modifié</p>	<p>-----</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines » ;</p>	<p>5° Alinéa sans modification.</p>	<p>5° Alinéa sans modification</p>	<p>----</p>
<p>5° L'article L. 2142-4 est ainsi rédigé :</p>	<p>5° Alinéa sans modification.</p>	<p>5° Alinéa sans modification</p>	<p>----</p>
<p>« Art. L. 2142-4. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p>	<p>« Art. L. 2142-4. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 2142-4. - Alinéa sans modification</p>	<p>----</p>
<p>« 1° Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>« 1° Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>« 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>« 2° Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>« 3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient habilités à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;</p>	<p>« 3° Les ... ... soient agréés pour pratiquer ... .... procréation ;</p>	<p>« 3° Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>« 4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>« 4° Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>« 5° Les conditions dans lesquelles les établissements et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des</p>	<p>« 5° Non modifié</p>	<p>« 5° Les conditions ... ... gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons ...</p>	<p>----</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>gamètes et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;</p> <p>« 6° (<i>nouveau</i>) Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9. »</p>	<p>« 6° Non modifié</p>	<p>... gamètes, des tissus germinaux et des embryons, ...</p> <p>... activité ;</p> <p>« 6° Non modifié</p>	

Article 18 *bis*

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

CHAPITRE IV	CHAPITRE IV	CHAPITRE IV	CHAPITRE IV
<p><b>Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales</b></p> <p>Article 19</p> <p>I. - Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique devient le titre VI et les articles L. 2151-1 à L. 2153-2 deviennent les articles L. 2161-1 à L. 2163-2.</p> <p>II. - Il est rétabli, dans le livre I<sup>er</sup> de la deuxième partie du même code, un titre V ainsi rédigé :</p> <p>« <i>TITRE V</i></p> <p>« <b>RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES</b></p> <p>« <i>CHAPITRE UNIQUE</i></p> <p>« Art. L. 2151-1. - Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :</p>	<p><b>Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines</b></p> <p>Article 19</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Division</p> <p>et intitulé sans modification</p> <p>Division sans modification</p> <p>« Art. L. 2151-1. - Alinéa sans modification</p>	<p><b>Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines</b></p> <p>Article 19</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Division</p> <p>et intitulé sans modification</p> <p>Division sans modification</p> <p>« Art. L. 2151-1. - Alinéa sans modification</p>	<p><b>Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines</b></p> <p>Article 19</p> <p>I. - Non modifié</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>Division</p> <p>et intitulé sans modification</p> <p>Division sans modification</p> <p>« Art. L. 2151-1. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Art. 16-4 (troisième alinéa). - Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »</p>	<p>« Art. 16-4 (troisième alinéa). - Est ... ... enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée. »</p>	<p>« Art. 16-4 (troisième alinéa). - Est ... ... personne vivante ou décédée. »</p>	
<p>« Art. L. 2151-2. - La conception <i>in vitro</i> d'embryons humains à des fins de recherche est interdite, sans préjudice des dispositions prévues à l'article L. 2141-1-1.</p>	<p>« Art. L. 2151-2. - La conception <i>in vitro</i> d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.</p>	<p>« Art. L. 2151-2. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-2. - Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 2151-2-1 (nouveau). - Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.</p>	<p>« Art. L. 2151-2-1. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-2-1. - Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 2151-2-2 (nouveau). - Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.</p>	<p>« Art. L. 2151-2-2. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-2-2. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 2151-3. - Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.</p>	<p>« Art. L. 2151-3. - La recherche sur l'embryon humain est interdite.</p>	<p>« Art. L. 2151-3. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 2151-3. - Alinéa sans modification</p>
	<p>« A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième et sixième alinéas</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« A titre exceptionnel ...  ... cinquième, sixième</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus <i>in vitro</i> 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, après un délai de réflexion de trois mois, qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment</p>	<p>-----</p> <p>du présent article.</p> <p>« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>-----</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Une recherche ...</p> <p>... effectuée qu'avec le consentement écrit ...</p> <p>... conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de</p>	<p>-----</p> <p><i>et septième</i> alinéas du présent article.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

<p><b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b></p> <p>----</p>	<p><b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b></p> <p>----</p>	<p><b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b></p> <p>----</p>	<p><b>Propositions de la commission</b></p> <p>----</p>
<p>et sans motif.</p> <p>« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. 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. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, conjointement, interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.</p> <p>« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.</p>	<p>« Une recherche ...</p> <p>... autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision ...</p> <p>... publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du Conseil d'orientation médical et scientifique, 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 ...</p> <p>... assuré.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>trois mois. Dans tous les cas, ...</p> <p>... motif.</p> <p>« Une recherche ...</p> <p>... d'orientation, est communiquée ...</p> <p>... assuré.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Art. L. 2151-3-1 (nouveau). - L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtales est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la recherche. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 2151-3-1. - 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 ...</p> <p>... civil.</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 2151-3-1. - Alinéa sans modification</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 2151-3-1. - Non modifié</p>
<p>« Art. L. 2151-3-2 (nouveau). - 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.</p> <p>« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> 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.</p> <p>« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspen-</p>	<p>« Art. L. 2151-3-2 (nouveau). - 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.</p> <p>« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I<sup>er</sup> 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.</p> <p>« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspen-</p>	<p>« Art. L. 2151-3-2. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-3-2. - Non modifié</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>« Art. L. 2151-4. - Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains. »</p>	<p>dre ou retirer l'autorisation. « L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5. « Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-3. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.</p>	<p>« Art. L. 2151-4. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-4. - Non modifié</p>
	<p>« Art. L. 2151-4. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-4. - Non modifié</p>	<p>« Art. L. 2151-4. - Non modifié</p>
	<p>Article 19 bis (nouveau)</p> <p>Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport d'évaluation sur l'application des dérogations que cet article permet afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.</p>	<p>Article 19 bis</p> <p>Six ...</p> <p>... rapport évaluant les résultats des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de ...</p> <p>... Parlement.</p>	<p>Article 19 bis</p> <p>Six ...</p> <p>... les résultats respectifs des recherches ...</p> <p>... Parlement.</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
Article 20	Article 20	Article 20	Article 20
<p>Au chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1241-5 ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
<p>« Art. L. 1241-5. - Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et sur son droit de s'y opposer. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.</p>	<p>« Art. L. 1241-5. - Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 1241-5. - Des tissus ...</p>	
<p>« Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... subi l'interruption de grossesse donne son consentement préalable par écrit, sauf si le prélèvement a pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse, et doit avoir reçu, au moins quarante-huit heures avant, une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.</p> <p>« Un tel ...</p>	
<p>« Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.</p>	<p>« Les prélèvements ...</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>----</p>
<p>« Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'agence communique la liste de ces protocoles à l'Etablissement français des greffes et au ministre chargé de la recherche.</p>	<p>... l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. »</p>	<p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>	<p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>
<p>« Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie. »</p>	<p><i>Alinéa supprimé</i></p>	<p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>	<p>Suppression maintenue de l'alinéa</p>
<p>CHAPITRE V</p>	<p>CHAPITRE V</p>	<p>CHAPITRE V</p>	<p>CHAPITRE V</p>
<p><b>Dispositions pénales</b></p>	<p><b>Dispositions pénales</b></p>	<p><b>Dispositions pénales</b></p>	<p><b>Dispositions pénales</b></p>
<p>Article 21</p>	<p>Article 21</p>	<p>Article 21</p>	<p>Article 21</p>
	<p>I (<i>nouveau</i>). - Le titre I<sup>er</sup> du livre II du code pénal est ainsi modifié :</p> <p>1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine » ;</p>	<p>I. - Alinéa sans modification</p>	<p>Sans modification</p>
	<p>1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine » ;</p>	<p>1° Non modifié</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>2° Avant le chapitre I<sup>er</sup> : « Du génocide », il est ajouté un sous-titre I<sup>er</sup> intitulé : « Des crimes contre l'humanité » ;</p> <p>3° Aux articles 213-1, 213-4 et 213-5, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « sous-titre » ;</p> <p>4° Après l'article 213-5, il est inséré un sous-titre II ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;"><i>« SOUS-TITRE II</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« DES CRIMES CONTRE L'ESPÈCE HUMAINE</i></p> <p style="text-align: center;"><i>« CHAPITRE I<sup>ER</sup></i></p> <p style="text-align: center;"><i>« Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif</i></p> <p>« Art. 214-1. - Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende.</p> <p>« Art 214-2. - Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende.</p> <p>« Art 214-3. - Les infractions prévues par les articles 214-1 et 214-2 sont punies de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 € d'amende lorsqu'elles sont commises en</p>	<p>2° Avant le chapitre I<sup>er</sup>, il est inséré une division intitulée : « Sous-titre I<sup>er</sup>. - Des crimes contre l'humanité » ;</p> <p>3° Non modifié</p> <p>4° Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé</p> <p>sans modification</p> <p>Division et intitulé</p> <p>sans modification</p> <p>« Art. 214-1. - Non modifié</p> <p>« Art. 214-2. - Non modifié</p> <p>« Art. 214-3. - Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
	<p>bande organisée.</p> <p>« Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.</p> <p>« <i>Art 214-4.</i> - La participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis par les articles 214-1 et 214-2 est punie de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 € d'amende.</p> <p>« Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.</p> <p>« <i>CHAPITRE II</i></p> <p>« <i>Dispositions communes</i></p> <p>« <i>Art. 215-1.</i> - Les personnes physiques coupables des infractions prévues par le présent sous-titre encourrent également les peines suivantes :</p> <p>« 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, selon les modalités prévues à l'article 131-26 ;</p> <p>« 2° L'interdiction d'exercer une fonction publique, selon les modalités prévues par l'article 131-27 ;</p> <p>« 3° L'interdiction de séjour, selon les modalités prévues par l'article 131-31 ;</p> <p>« 4° La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeu-</p>	<p>« <i>Art. 214-4.</i> - Non modifié</p> <p>Division et intitulé</p> <p>sans modification</p> <p>« <i>Art. 215-1.</i> - Non modifié</p>	

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

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

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

**Propositions  
de la commission**

bles, divis ou indivis ;

« 5° La confiscation du matériel qui a servi à commettre l'infraction.

« *Art. 215-2.* - L'interdiction du territoire français peut être prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-30, soit à titre définitif, soit pour une durée de dix ans au plus, à l'encontre de tout étranger coupable de l'une des infractions prévues au présent sous-titre.

« Les dispositions des sept derniers alinéas de l'article 131-30 ne sont pas applicables.

« *Art. 215-3.* - Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement des infractions définies au présent sous-titre, dans les conditions prévues par l'article 121-2.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1° L'amende, selon les modalités prévues par l'article 131-38 ;

« 2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 ;

« 3° La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis.

« *Art. 215-4.* - L'action publique relative aux crimes prévus par le présent sous-titre se prescrit par trente ans.

« En outre, pour le crime de clonage reproductif prévu par l'article 214-2, le délai de prescription de l'action publique ne commence à

« *Art. 215-2.* - Non modifié

« *Art. 215-3.* - Non modifié

« *Art. 215-4.* - L'action ... sous-titre, ainsi que les peines prononcées, se prescrivent par trente ans.

Alinéa sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V du même code est ainsi modifié :</p>	<p>II. - Alinéa sans modification.</p>	<p>II. - Alinéa sans modification.</p>	
<p>1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	<p>1° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. 511-1. - Est puni de vingt ans de réclusion criminelle :</p>	<p>« Art. 511-1. – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende le fait, pour quiconque, de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée. » ;</p>	<p>« Art. 511-1. - Est ... ... le fait de se prêter ...</p>	
<p>« 1° Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes ;</p>			
<p>« 2° Le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. » ;</p>		<p>... identique à une autre personne, vivante ou décédée. » ;</p>	
<p>1° bis (nouveau) Après l'article 511-1, sont insérés deux articles 511-1-1 et 511-1-2 ainsi rédigés :</p>	<p>1° bis Après l'article 511-1, il est inséré un article 511-1-1 ainsi rédigé :</p>	<p>1° bis Non modifié</p>	
<p>« Art. 511-1-1. - Est punie de cinq ans d'emprisonnement toute personne qui a accepté que des cellules ou gamètes lui soient prélevées afin d'être utilisées dans le but de faire naître un enfant non directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.</p>	<p>« Art. 511-1-1. – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. » ;</p>		
<p>« Art. 511-1-2. - Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant ha-</p>	<p>« Art. 511-1-2. - <b>Supprimé</b></p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>bituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 123-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.» ;</p>	<p>2° Non modifié</p>	<p>2° L'article 511-16 est ainsi rédigé :</p>	
<p>2° A l'article 511-16, les mots : « articles L. 2141-4 et L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « articles L. 2141-5 et L. 2414-6 » ;</p>	<p>2° bis (nouveau) Le premier alinéa de l'article 511-17 est ainsi rédigé :</p>	<p>« Art. 511-16. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;</p>	
	<p>« Le fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;</p>	<p>2° bis Non modifié</p>	
	<p>2° ter (nouveau) L'article 511-18 est ainsi rédigé :</p>	<p>2° ter Non modifié</p>	
	<p>« Art. 511-18. - Le fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende » ;</p>		
	<p>2° quater (nouveau) Après l'article 511-18, il est inséré un article 511-18-1</p>	<p>2° quater Non modifié</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
3° L'article 511-19 est ainsi rédigé :	ainsi rédigé :  « Art. 511-18-1. - Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;	3° Alinéa sans modification	
« Art. 511-19. - Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :	3° Alinéa sans modification  « Art. 511-19. - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :	« Art. 511-19. - I. - Alinéa sans modification.	
« 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,	Alinéa sans modification	« 1° Sans ...  ... retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué,	
« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.	Alinéa sans modification	Alinéa sans modification	
		« II (nouveau). - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires : « 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué, « 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, « est puni de deux ans	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
4° Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :	4° Alinéa sans modification.	4° Alinéa sans modification.	
« Art. 511-19-1. - Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60 000 € d'amende. » ;	« Art. 511-19-1. - Le fait ...	« Art. 511-19-1. - Le fait ...	
	... est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;	... deuxième et quatrième alinéas ...	
	4° <i>bis</i> (nouveau) Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-2 ainsi rédigé :	... d'amende. » ;	
	« Art. 511-19-2. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende :	4° <i>bis</i> Non modifié	
	« 1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-3-2 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;		
	« 2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-3-2 du même code ;		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>5° L'article 511-22 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-22. - Le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir reçu l'autorisation prévue par le troisième alinéa de</p>	<p>« 3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-3 ou de l'article L. 2151-3-2 du même code ;</p> <p>« 4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. » ;</p>	<p>4° ter (nouveau) Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-3 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-19-3. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-3-1 du code de la santé publique. » ;</p> <p>4° quater (nouveau) L'article 511-21 est ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-21. - Le fait de méconnaître les dispositions des articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 A relatifs au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;</p>	
5° Non modifié	5° Non modifié	5° Non modifié	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;</p>			
<p>6° L'article 511-23 est ainsi rédigé :</p>	<p>6° Alinéa sans modification</p>	<p>6° Non modifié</p>	
<p>« Art. 511-23. - Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'accord préalable du ministre chargé de la santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. » ;</p>	<p>« Art. 511-23. - Le ... ... préalable de l'Agence de la biomédecine est ... ... d'amende. » ;</p>	<p>« Art. 511-23. - Le ... ... territoire sans l'autorisation prévue à l'article L. 2141-9 du code de la santé publique est puni de trois ans ... ... d'amende. » ;</p>	
<p>7° Les articles 511-25 et 511-26 sont ainsi rédigés :</p>	<p>7° Non modifié</p>	<p>7° Alinéa sans modification</p>	
<p>« Art. 511-25. - I. - Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans des conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :</p>		<p>« Art. 511-25. - Non modifié</p>	
<p>« 1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article,</p>			
<p>« 2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article,</p>			
<p>« 3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article,</p>			
<p>« est puni de deux ans</p>			

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.</p> <p>« II. - Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli.</p> <p>« Art. 511-26. - La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. »</p>	<p>Article 21 bis A (<i>nouveau</i>)</p> <p>Après l'article 511-1 du code pénal, il est inséré un article 511-1-2 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. 511-1-2 (<i>nouveau</i>). - Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, de provoquer autrui à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée.</p> <p>« Est punie des mêmes peines la propagande ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif. »</p>	<p>« Art. 511-26. - La ...</p> <p>... 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, ...</p> <p>... peines. »</p> <p>Article 21 bis A</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« Art. 511-1-2. - Est ...</p> <p>... identique à une autre personne vivante ou décédée.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Article 21 bis A</p> <p>Sans modification</p>
Article 21 bis B			
..... Conforme .....			
		<p>Article 21 bis C (<i>nouveau</i>)</p> <p>« L'article 2-17 du code de procédure pénale est</p>	<p>Article 21 bis C</p> <p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
---	---	ainsi modifié : « 1° Après les mots : « en ce qui concerne les infractions », sont insérés les mots : « contre l'espèce humaine, » ; « 2° Après les mots : « aux biens prévues par les articles », sont insérées les références : « 214-1 à 214-4, » ; « 3° Les mots : « et 324-1 à 324-6 » sont remplacés par les mots : « , 324-1 à 324-6 et 511-1-2 » .	---

Article 21 bis

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

Article 22	Article 22	Article 22	Article 22
<p>A. - Le titre VI du livre I<sup>f</sup> de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :</p> <p>I. - Le chapitre III devient le chapitre IV, les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 deviennent respectivement les articles L. 2164-3 et L. 2164-4 et les articles L. 2162-5 et L. 2162-4 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.</p> <p>II. - Le chapitre II est ainsi modifié :</p> <p>1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;</p> <p>2° L'article L. 2162-8</p>	<p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - Le chapitre III devient le chapitre IV, les articles L. 2162-5, L. 2162-4, L. 2163-1 et L. 2163-2, tels que résultant du I de l'article 19, deviennent respectivement les articles L. 2164-1, L. 2164-2, L. 2164-3 et L. 2164-4.</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 tels que résultant du I de l'article 19, deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;</p> <p>2° L'article L. 2162-8</p>	<p>A. - Alinéa sans modification</p> <p>I. - Le chapitre III devient le chapitre IV et les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 tels que résultant du I de l'article 19 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.</p> <p>II. - Alinéa sans modification</p> <p>1° Les articles L. 2162-3, L. 2162-4, L. 2162-5 et L. 2162-11 tels que résultant du I de l'article 19 sont abrogés. Les articles L. 2162-6 à L. 2162-10 tels que résultant du I de l'article 19 deviennent les articles L. 2162-3 à L. 2162-7 ;</p> <p>2° L'article L. 2162-7</p>	<p>Sans modification</p>

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
est ainsi rédigé :	tel que résultant successivement du I de l'article 19 et du 1° ci-dessus, est ainsi rédigé :	tel que résultant successivement du I de l'article 19 et du 1° du II est ainsi rédigé :	----
<p>« Art. L. 2162-8. - Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2164-1 est punie des mêmes peines. » ;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>« Art. L. 2162-7. - Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2163-2 est punie des mêmes peines. »</p>	----
<p>3° L'article L. 2162-9 est abrogé.</p>	<p>3° L'article L. 2162-9 tel que résultant successivement du I de l'article 19 et du 1° ci-dessus est abrogé.</p>	<p>3° <i>Supprimé</i></p>	----
<p>III. - Il est rétabli un chapitre III ainsi rédigé :</p>	<p>III. - Alinéa sans modification.</p>	<p>III. - Alinéa sans modification</p>	----
<p>« CHAPITRE III</p>	<p>« CHAPITRE III</p>	<p>« CHAPITRE III</p>	----
<p>« Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</p>	<p>« Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</p>	<p>« Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</p>	----
<p>« Art. L. 2163-1. - Comme il est dit au 2° de l'article 511-1 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>« Art. L. 2163-1. - Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	----
<p>« " Art. 511-1 (2°) Est puni de vingt ans de réclusion criminelle le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme."</p>	<p>« "Art. 214-2. - Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	----
<p>« Art. L. 2163-1-1 (nouveau). - Comme il est dit aux articles 511-1-1 et 511-1-2 du code pénal ci-après reproduits :</p>	<p>« Art. L. 2163-1-1. - Comme ... articles 511-1 et 511-1-1 du code ... reproduits :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	----
<p>« " Art. 511-1-1. - Est punie de cinq ans d'emprisonnement toute per-</p>	<p>« "Art. 511-1. - Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 €</p>	<p>« "Art. 511-1. - Est ...</p>	----

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>sonne qui a accepté que des cellules ou gamètes lui soient prélevés afin d'être utilisés dans le but de faire naître un enfant non directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.</p>	<p>d'amende le fait, pour qui-conque, de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée.</p>	<p>... le fait de se prêter à un prélèvement ...</p>	
<p>« Art. 511-1-2. - Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 123-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. »</p>	<p>« Art. 511-1-1. - Dans ... l'article 511-1 est ...</p> <p>... l'article 113-6 et les dispositions ...</p> <p>... applicables. »</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	
	<p>« Art. L. 2163-1-2 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-17 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>« Art. L. 2163-1-2. - Non modifié</p>	
	<p>« Art. 511-17. - Le fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.</p> <p>« Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales. »</p>		
	<p>« Art. L. 2163-1-3 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-18 du code pénal ci-après reproduit :</p>	<p>« Art. L. 2163-1-3. - Non modifié</p>	
	<p>« Art. 511-18. - Le fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recher-</p>		

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>-----</p> <p>« Art. L. 2163-2. - Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« “ Art. 511-19. - Le fait de procéder à une recherche sur l’embryon humain :</p> <p>« “1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l’autorisation visés à l’article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,</p> <p>« “2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,</p> <p>« “est puni de sept ans d’emprisonnement et de 100 000 €d’amende.” »</p>	<p>-----</p> <p>che est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 €d'amende.”</p> <p>« Art. L. 2163-1-4 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« “Art. 511-18-1. - Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 €d'amende.”</p> <p>« Art. L. 2163-2. - Alinéa sans modification.</p> <p>« “ Art. 511-19. - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l’embryon humain :</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>-----</p> <p>« Art. L. 2163-1-4. - Non modifié</p> <p>« Art. L. 2163-2. - Alinéa sans modification</p> <p>« “ Art. 511-19. - I. - Le fait ...</p> <p>... humain :</p> <p>« “1° Sans avoir ..</p> <p>... retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué,</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>« “II. - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :</p> <p>« “1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du</p>	<p>-----</p>

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

Propositions  
de la commission

-----

« Art. L. 2163-3 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-19-2 . - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende :

« 1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-3-2 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-3-2 du même code ;

« 3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-3 ou de l'article L. 2151-3-2 du même code ;

« 4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches

-----

code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué,  
« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,  
« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.”

« Art. L. 2163-3. - Non modifié

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>B. - Le chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du même code est complété par un article L. 1272-9 ainsi rédigé :</p> <p>« Art. L. 1272-9. - Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« "Art. 511-19-1. - Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60 000 € d'amende." »</p>	<p>embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine." »</p> <p>B. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L.1272-9. - Alinéa sans modification</p> <p>« "Art. 511-19-1. - Le fait ...</p> <p>... est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende." »</p>	<p>« Art. L. 2163-4 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-19-3 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« "Art. 511-19-3. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-3-1 du code de la santé publique." »</p> <p>B. - Alinéa sans modification</p> <p>« Art. L.1272-9. - Alinéa sans modification</p> <p>« "Art. 511-19-1. - Le fait ...</p> <p>... deuxième et quatrième alinéas ...</p> <p>... d'amende." »</p>	

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
TITRE V	TITRE V	TITRE V	TITRE V
<b>DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES</b>	<b>DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES</b>	<b>DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES</b>	<b>DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES</b>
Article 23	Article 23	Article 23	Article 23
<p>Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique sur personne mineure</p>	Sans modification	<i>[Pour coordination]</i>	Sans modification
Article 24	Article 24	Article 24	Article 24
<p>I. - Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.</p> <p>II. - Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un</p>	Sans modification	<p>... de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur personne mineure.</p>	Sans modification
		<i>[Pour coordination]</i>	
		I. - Non modifié	
		II. - Jusqu'à ...	

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
<p>délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-3 du même code à effectuer des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.</p>	<p>Article 25</p>	<p>... à l'article L. 1233-4 du même code issu de la présente loi à effectuer des prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en cas d'insuffisance ... ... région.</p>	<p>Article 25</p>
<p>Article 25</p>	<p>Sans modification</p>	<p>Article 25 <i>[Pour coordination]</i></p>	<p>Sans modification</p>
<p>I. - Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaires et géniques et de produits de thérapies cellulaires et géniques valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 1245-5, L. 5152-2 et L. 5152-3 du code de la santé publique issus de la présente loi.</p>	<p>... L. 1245-5, L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 5124-13 du code de la santé publique issus de la présente loi.</p>	<p>II. - Les ...</p>	
<p>II. - Les autorisations des produits de thérapies cellulaires et géniques délivrées en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date</p>			

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
-----  d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens des articles L. 1243-5 et L. 5152-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.	-----	-----  ... sens de l'article L. 1243-5 et des 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.	-----

Article 26

..... Conforme .....

Article 27	Article 27	Article 27	Article 27
Les dispositions des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique entrent en vigueur à compter de l'installation du haut conseil et du conseil d'administration de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.	Les dispositions ...  ... vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.	I. - Les dispositions de l'article L. 1241-5 du code ...  ... biomédecine.  II ( <i>nouveau</i> ). - A titre transitoire et jusqu'à la date de publication du décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la recherche peuvent autoriser conjointement par arrêté : 1° L'importation, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires dans le respect des principes mentionnés à l'article L. 2151-3-1 du code de la santé publique ; 2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires dans le respect des conditions et critères énoncés à l'article L. 2151-3 du même code ; 3° La conservation de ces cellules souches embryonnaires dans le respect	Sans modification

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

---

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

---

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

---

**Propositions  
de la commission**

---

des dispositions prévues aux deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 2151-3-2 du même code.

Les autorisations prévues au présent II sont délivrées après avis d'un comité *ad hoc*.

Outre son président, nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques, ce comité comprend :

a) Un député et un sénateur désignés par leurs assemblées respectives ;

b) Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le vice-président de ce conseil, un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

c) Six experts scientifiques compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine dont trois sont désignés par le ministre chargé de la santé et trois sont désignés par le ministre chargé de la recherche ;

d) Quatre représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

---

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

---

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

---

Propositions  
de la commission

---

œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, désignés par le ministre chargé de la santé.

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Le comité se prononce dans le respect des conditions et critères énoncés aux articles L. 2151-3 à L. 2151-3-2 du code de la santé publique.

Aucune recherche ne peut être autorisée si elle a fait l'objet d'un avis défavorable de ce comité.

Les autorisations prévues au 2° sont délivrées pour une durée de cinq ans.

En cas de violation des dispositions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les autorisations prévues aux 2° et 3° peuvent être à tout moment suspendues ou retirées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis du comité *ad hoc*. A compter de la date de publication du décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'avis du comité d'orientation de l'agence institué par l'article L. 1418-4 du code de la santé publique se substitue à celui du comité *ad hoc*.

Le fait d'importer, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 1° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-3 du code pénal.

Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
première lecture

Texte adopté par le Sénat  
en première lecture

Texte adopté par  
l'Assemblée nationale en  
deuxième lecture

Propositions  
de la commission

----

----

----

----

a) Sans l'autorisation mentionnée au 2° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19 du code pénal.

Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires :

a) Sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 3° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-3-2 du code de la santé publique,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Le fait de céder ces cellules à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application du 2° et du 3° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Article 27 bis (nouveau)

La durée des autorisations délivrées, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, aux établissements de santé, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi qu'à des organismes pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à

Article 27 bis

Sans modification

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
Article 28	Article 28	Article 28	Article 28
I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des disposi-	I. - Dans ...	I. - Dans ...	Sans modification

des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation est prorogée de deux ans à compter de la publication de la présente loi.

Les praticiens agréés, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'établissement, du laboratoire ou de l'organisme dans lequel ils exercent leur activité.

Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture	Texte adopté par le Sénat en première lecture	Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture	Propositions de la commission
<p>tions de la présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.</p>	<p>... présente loi ainsi que celles du titre II du livre I de la première partie du code de la santé publique à Mayotte, ...</p>	<p>... présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.</p>	<p>----</p>
<p>II. - Les projets d'ordonnances mentionnés au I sont soumis pour avis :</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>II. - Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues respectivement par la loi organique n° 96-312 du 12 avril 1996 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;</p>	<p>... Nouvelle-Calédonie.</p>	<p>... Nouvelle-Calédonie.</p>	<p>----</p>
<p>2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>III. - Non modifié</p>	<p>----</p>
<p>III. - Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.</p>	<p>Article 29</p>	<p>Article 29</p>	<p>Article 29</p>
<p>Article 29 La présente loi fera l'objet, après évaluation de</p>	<p><i>Supprimé</i></p>	<p>La présente loi fera</p>	<p>I. - La ...</p>

<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture</b>	<b>Texte adopté par le Sénat en première lecture</b>	<b>Texte adopté par l'Assemblée nationale en deuxième lecture</b>	<b>Propositions de la commission</b>
son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur.	Article 30 ( <i>nouveau</i> )  La deuxième phrase du quatorzième alinéa de l'article L. 3612-2 du code de la santé publique est ainsi rédigée :  « Il n'est pas révocable et peut être renouvelé une fois. »	l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.	... vigueur.  <i>II. - Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.</i>
		Article 30  <i>Supprimé</i>	Article 30  <b>Suppression maintenue</b>