

ASSEMBLÉE NATIONALE

DÉBATS PARLEMENTAIRES

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

11^e Législature

SESSION ORDINAIRE DE 2001-2002

117^e séance

COMPTE RENDU INTÉGRAL

2^e séance du jeudi 17 janvier 2002



SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE M. PATRICK OLLIER

1. Bioéthique. – Suite de la discussion d'un projet de loi (p. 639).

DISCUSSION DES ARTICLES (*Suite*) (p. 639)

Article 7 (*suite*) (p. 639)

Amendement n° 173 de M. Dubernard : M. Jean-Michel Dubernard. – Retrait.

Amendement n° 202 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, Alain Claeys, rapporteur de la commission spéciale ; Roger-Gérard Schwartzberg, ministre de la recherche. – Adoption.

Amendement n° 204 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 205 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 35 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 32 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendements n° 33 de la commission spéciale et 273 de M. Dubernard : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 33 ; l'amendement n° 273 n'a plus d'objet.

Amendement n° 34 rectifié de la commission spéciale : M. le rapporteur. – Retrait.

M. Jean-Michel Dubernard.

Amendement n° 206 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre, Mme Christine Boutin, M. Jacques Le Nay, Mme Marie-Thérèse Boisseau, M. Jean-Pierre Foucher. – Rejet.

Amendement n° 249 de M. Le Nay : MM. Jacques Le Nay, le rapporteur, le ministre, Yves Bur, Mmes Jacqueline Mathieu-Obadia, Yvette Benayoun-Nakache. – Rejet.

Amendement n° 31 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 36 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 37 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 38 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Adoption de l'article 7 modifié.

Article 8 (p. 645)

M. le rapporteur.

Amendements identiques n° 39 de la commission spéciale et 207 de M. Mattei : MM. le rapporteur, Jean-François Mattei, le ministre. – Adoption.

Amendements n° 208 de M. Mattei et 306 du Gouvernement : MM. Jean-François Mattei, le ministre, le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 208 ; adoption de l'amendement n° 306.

Amendement n° 40 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre, Jean-Pierre Foucher. – Adoption.

Amendements n° 302 du Gouvernement et 209 de M. Mattei : MM. le ministre, Jean-François Mattei, le rapporteur. – Adoption de l'amendement n° 302 ; l'amendement n° 209 n'a plus d'objet.

Amendement n° 41 de la commission spéciale : MM. Bernard Charles, président de la commission spéciale ; le ministre. – Adoption.

Amendement n° 42 de la commission spéciale : MM. le président de la commission spéciale, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 46 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 281 du Gouvernement : MM. le ministre, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 243 de M. Meï : MM. Roger Meï, le rapporteur, le ministre. – Retrait.

Amendement n° 47 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 48 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 43 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, Jean-Michel Dubernard, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 49 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 250 de Mme Boisseau : Mme Marie-Thérèse Boisseau, MM. le rapporteur, le ministre. – Rejet.

Amendement n° 50 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption.

Amendement n° 308 du Gouvernement : M. le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 51 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre, Mmes Christine Boutin, Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes ; MM. Jean-Michel Dubernard, Jean-Marie Le Guen, Mme Nicole Catala. – Retrait.

Amendement n° 290 de Mme Roudy ; Mme Yvette Roudy, MM. le rapporteur, Bernard Kouchner, ministre délégué à la santé ; Mmes Marie-Thérèse Boisseau, Christine Boutin, M. Henri Emmanuelli. – Adoption de l'amendement n° 290 corrigé.

Amendement n° 52 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 210 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

L'amendement n° 303 du Gouvernement n'a plus d'objet.

Amendement n° 211 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Rejet.

M. le président de la commission spéciale.

Suspension et reprise de la séance (p. 657)

Amendement n° 304 du Gouvernement : MM. le ministre délégué à la santé, le rapporteur. – Adoption.

Amendement n° 53 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 54 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 55 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendements identiques n°s 56 de la commission spéciale et 212 de M. Mattei ; M. Jean-François Mattei, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 57 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 8 modifié.

Article 9 (p. 658)

Amendement n° 282 corrigé du Gouvernement : MM. le ministre délégué à la santé, le rapporteur. – Adoption.

Adoption de l'article 9 modifié.

Article 10 (p. 659)

Amendement n° 219 de M. Mattei : M. Jean-François Mattei. – Retrait.

Amendement n° 58 deuxième rectification de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 10 modifié.

Article 11 (p. 659)

Amendements identiques n°s 61 de la commission spéciale et 220 de M. Mattei ; M. Jean-François Mattei, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 62 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendements n°s 63 corrigé de la commission spéciale et 221 de M. Mattei : MM. le rapporteur, Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 221.

M. le ministre. – Adoption de l'amendement n° 63 corrigé.

Amendement n° 64 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 65 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 66 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendements identiques n°s 67 de la commission spéciale et 222 de M. Mattei ; M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 222.

M. le ministre délégué à la santé. – Adoption de l'amendement n° 67.

Amendement n° 68 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 11 modifié.

Article 12 (p. 661)

Amendement n° 69 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 12 modifié.

Après l'article 12 (p. 661)

Amendements n°s 269 de M. Foucher, 244 de M. Meï et 154 de M. Leroy : MM. Jean-Pierre Foucher, Jean-Claude Lefort, le rapporteur, le ministre délégué à la santé, Jean-François Mattei, Mme Christine Boutin, MM. Roger Meï, le président de la commission spéciale. – Retrait de l'amendement n° 269 ; adoption des amendements identiques n°s 244 rectifié et 154.

Article 13 (p. 665)

Amendements n°s 223 de M. Mattei et 251 de Mme Boisseau : MM. Jean-François Mattei, Mme Marie-Thérèse Boisseau. – Retrait de l'amendement n° 251.

MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption de l'amendement n° 223.

Adoption de l'article 13 modifié.

Article 14 (p. 666)

Amendement n° 71 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

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

Amendement n° 224 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur. – Retrait.

Amendement n° 73 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 14 modifié.

Avant l'article 15 (p. 667)

Amendement n° 158 de Mme Boutin : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé, Jean-François Mattei. – Rejet.

M. le président de la commission spéciale.

Suspension et reprise de la séance (p. 668)

PRÉSIDENCE DE Mme CHRISTINE LAZERGES

Amendement n° 252 de M. Bur : MM. Yves Bur, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Rejet.

Article 15 (p. 669)

M. Yves Bur.

Amendements n°s 74 de la commission spéciale et 225 de M. Mattei : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé, Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 225.

M. le rapporteur. – Retrait de l'amendement n° 74.

Amendement n° 74 repris par M. Mattei. – Rejet.

Adoption de l'article 15.

Article 16 (p. 670)

MM. Jean-Michel Dubernard, Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Amendement n° 298 rectifié de M. Clayes, avec le sous-amendement n° 307 du Gouvernement : M. le rapporteur, Mme Yvette Roudy, MM. le ministre délégué à la santé, Jean-François Mattei, le président de la commission spéciale, le ministre de la recherche, Mme Christine Boutin, MM. Henri Emmanuelli, Jean-Michel Dubernard. – Adoption du sous-amendement n° 307 et de l'amendement n° 298 rectifié modifié.

Les amendements n°s 75 et 76 de la commission spéciale, 241 de M. Mattei, 77 corrigé de la commission spéciale, 277 de M. Dubernard, 78 et 79, deuxième rectification, de la commission spéciale, 159 de Mme Boutin, 80 de la commission spéciale, 254 de Mme Boisseau, 81 de la commission spéciale et 253 de Mme Boisseau n'ont plus d'objet.

Amendement n° 82 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 295 de M. Claeys : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 83 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 84 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 85 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 86 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre de la recherche. – Adoption de l'amendement n° 86 rectifié.

Amendement n° 87 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 89 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 88 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 90 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 91 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendements n°s 226 de M. Mattei, 92 rectifié et 93 de la commission spéciale, avec le sous-amendement n° 299 rectifié de M. Claeys : M. Jean-François Mattei. – Retrait de l'amendement n° 226.

MM. le rapporteur, le ministre. – Adoption de l'amendement n° 92 rectifié.

MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption du sous-amendement n° 299 rectifié et de l'amendement n° 93 modifié.

Amendement n° 284 de Mme Roudy : Mme Yvette Roudy. – Retrait.

Amendements n°s 256 de Mme Boisseau et 94 de la commission spéciale : Mmes Marie-Thérèse Boisseau, Yvette Roudy, MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Retrait de l'amendement n° 256.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. – Adoption de l'amendement n° 94.

Amendement n° 95 de la commission spéciale, avec les sous-amendements n°s 257 de Mme Boisseau et 258 de M. Prél : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé, Mme Marie-Thérèse Boisseau. – Rejet du sous-amendement n° 257.

MM. Yves Bur, le rapporteur, Jean-Luc Prél. – Retrait du sous-amendement n° 258 ; adoption de l'amendement n° 95.

L'amendement n° 227 de M. Mattei n'a plus d'objet.

Amendement n° 271 rectifié de M. Dubernard : MM. Jean-Michel Dubernard, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendements identiques n°s 96 de la commission spéciale et 228 de M. Mattei : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Rejet.

Amendements identiques n°s 97 de la commission spéciale et 259 de Mme Boisseau : Mme Marie-Thérèse Boisseau, MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 98 rectifié de la commission spéciale : MM. Jean-François Mattei, le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Adoption de l'article 16 modifié.

Article 17 (p. 681)

Amendement n° 99 rectifié de la commission spéciale, avec le sous-amendement n° 310 du Gouvernement : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption du sous-amendement n° 310 et de l'amendement n° 99 rectifié modifié.

Amendement n° 160 de Mme Boutin : Mme Christine Boutin, MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Rejet.

Amendement n° 101 rectifié de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

Amendement n° 161 de Mme Boutin : Mme Christine Boutin. – L'amendement n'a plus d'objet.

Amendements n°s 230 de M. Mattei et 195 de M. Gengenwin : M. Jean-François Mattei, Mme Marie-Thérèse Boisseau, MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé, le président de la commission spéciale. – Adoption de l'amendement n° 230 rectifié ; l'amendement n° 195 n'a plus d'objet.

Amendement n° 102 de la commission spéciale : MM. le rapporteur, le ministre délégué à la santé. – Adoption.

M. le ministre délégué à la santé.

Adoption de l'article 17 modifié.

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

2. Ordre du jour de la prochaine séance (p. 684).

COMPTE RENDU INTÉGRAL

PRÉSIDENT DE M. PATRICK OLLIER,
vice-président

M. le président. La séance est ouverte.
(*La séance est ouverte à quinze heures.*)

1

BIOÉTHIQUE

Suite de la discussion d'un projet de loi

M. le président. L'ordre du jour appelle la suite de la discussion du projet de loi relatif à la bioéthique (n^{os} 3166, 3528).

Discussion des articles (*suite*)

M. le président. Hier soir, l'Assemblée a commencé l'examen des articles et s'est arrêtée à l'amendement n^o 173 à l'article 7.

Article 7 (*suite*)

M. le président. Je rappelle les termes de l'article 7 :
« Art. 7. – Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« I. – Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :

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

« Par dérogation au premier alinéa, 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^{er} du présent livre.

« Le donneur, préalablement informé 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.

« 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.

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

« L'Etablissement français des greffes est informé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante. »

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

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

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

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

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité ne sont pas motivées. »

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

« *Art. L. 1231-4.* – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement. »

« 4^o L'article L. 1231-5 est abrogé.

« II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

« 1^o Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

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

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

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

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

« L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

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

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

« *Art. L. 1232-3.* – Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Établissement 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. »

« 2^o L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

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

« b) Le deuxième alinéa est abrogé ;

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

« 4^o L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

« a) Le 1^o est ainsi rédigé ;

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

« b) Il est ajouté un 3^o ainsi rédigé ;

« 3^o Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Établissement français des greffes, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »

« III. – Le chapitre III est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1233-1.* – 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'Établissement français des greffes. »

« 2^o A l'article L. 1233-2, après les mots : "des prélèvements d'organes" sont ajoutés les mots : "en vue de don" ;

« 3^o A l'article L. 1233-3, après les mots : "des prélèvements d'organes" sont ajoutés les mots : "à fins de greffe".

« IV. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

« 1^o L'intitulé du chapitre IV est ainsi rédigé : "Greffes d'organes" ;

« 2^o 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" ;

« 3^o Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : "transplantations" est remplacé par le mot : "greffes".

« V. – Le chapitre V est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :

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

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

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

« 2^o L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :

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

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

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

« 3^o L'article L. 1235-3 devient l'article L. 1235-5 ;

« 4^o Sont insérés les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

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

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

L'amendement n^o 173, présenté par M. Dubernard, est ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, après les mots : "Le donneur", insérer les mots : "apparenté ou non apparenté". »

La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Je retire l'amendement.

M. le président. L'amendement n^o 173 est retiré.

MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n^o 202, ainsi rédigé :

« Au début de la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, après les mots : "Le donneur, préalablement informé", insérer les mots : "par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. L'amendement est défendu. Même si je sais que la commission a choisi une autre logique, je souhaite de maintenir.

M. le président. La parole est à M. Alain Claeys, pour donner l'avis de la commission spéciale sur cet amendement.

M. Alain Claeys, rapporteur de la commission spéciale. La commission l'a rejeté.

M. le président. La parole est à M. le ministre de la recherche, pour donner l'avis du Gouvernement.

M. Roger-Gérard Schwartzberg, ministre de la recherche. Sagesse !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 202.

(L'amendement est adopté.)

(Protestations sur les bancs du groupe socialiste.)

M. le président. Il faut lever la main !

MM. Mattei, Perrut, Hellier, Dord, Clément et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 204, ainsi rédigé :

« Après la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, insérer la phrase suivante :

« Lorsque le donneur est marié, le consentement du conjoint est nécessaire ; de même, lorsque le donneur a la charge d'enfants, le consentement de l'autre parent est nécessaire. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Le texte de l'amendement est clair : il peut en effet y en aller de l'avenir d'une famille.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Défavorable.

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

M. le ministre de la recherche. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 204.

(L'amendement est adopté.)

(Murmures sur les bancs du groupe socialiste.)

M. le président. MM. Mattei, Perrut, Hellier, Dord, Clément et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 205, ainsi rédigé.

« Substituer aux quatrième et cinquième alinéas du texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique l'alinéa suivant :

« Dans tous les cas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 sera tenu de donner une information claire, loyale et appropriée au donneur sur les risques induits de l'opération pour celui-ci et sur les conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique concernant le receveur. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Cet amendement est défendu. Il répond à la même logique que celle qui nous a conduits dans la discussion que nous avons eue à propos des comités d'expert.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Défavorable.

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

M. le ministre de la recherche. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 205.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 35 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1231-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Un rapport d'évaluation sur la pratique des prélèvements mentionnés au deuxième alinéa est transmis au Parlement tous les quatre ans. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Il s'agit d'évaluer la pratique des prélèvements réalisés conformément aux nouvelles dispositions relatives aux prélèvements d'organes sur des personnes proches, hors cadre familial *stricto sensu*, tant du point de vue médical que psychologique, et de s'assurer qu'il n'y a pas de dérive vers un commerce entre les personnes, y compris après que la transplantation a eu lieu.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 35 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 32, ainsi rédigé :

« Compléter la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 du code de la santé publique par les mots : "désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Cet amendement reprend une disposition de l'article L. 1231-4 du code de la santé publique, qui ne figure pas dans le présent projet, et vise à préciser que les membres des comités d'experts sont désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé.

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

M. le ministre de la recherche. On aurait pu concevoir que ces précisions soient apportées par décret en Conseil d'Etat, mais le Gouvernement est favorable à l'esprit même de ce texte.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 32. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, nos 33 et 273, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement, n° 33, présenté par M. Claeys, rapporteur, et M. Charles, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 du code de la santé publique, supprimer les mots : "de refus d'autorisation". »

L'amendement, n° 273, présenté par M. Dubernard, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : "ne sont pas" le mot : "sont". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 33.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Compte tenu de l'élargissement de la catégorie des donneurs vivants, qu'ils soient majeurs ou mineurs, les comités devront se prononcer sur un nombre de plus en plus important de cas. En outre, ils entendront probablement plusieurs donneurs potentiels au profit d'un receveur. Leur mission n'étant pas de sélectionner le donneur, mais simplement de donner une autorisation au prélèvement, prévoir que leurs décisions ne seront pas motivées leur donnera une plus grande indépendance vis-à-vis de l'équipe médicale et de la famille du receveur.

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

M. le ministre de la recherche. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 33. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 273 de M. Dubernard tombe.

M. Claeys, rapporteur, et M. Dubernard ont présenté un amendement, n° 34 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 4^o du I de l'article 7 :

« 4^o L'article L. 1231-5 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1231-5. – Il est créé un registre des donneurs vivants, tenu par l'Etablissement français des greffes et recueillant des informations médicales régulières sur les donneurs. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. La communauté médicale s'est émue de l'absence de suivi des personnes ayant fait don d'un organe de leur vivant. L'amendement visait à combler cette lacune, mais je le retire au profit de l'amendement n° 282 corrigé du Gouvernement qui sera appelé plus tard.

M. le président. L'amendement n° 34 rectifié est retiré. La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. La décision à prendre en la matière peut avoir des conséquences graves à deux niveaux.

Il y a d'abord des risques pour la vie de certains donneurs, attestés par le taux de mortalité constaté pour ces opérations. Je rappelle en effet qu'un donneur vivant sur cent décède lors d'un prélèvement effectué pour une greffe de foie. Ce taux est de 1 sur 600 pour les greffes de rein. Il y a aussi un risque de morbidité, c'est-à-dire de complication, qui peut affecter le patient. N'oublions pas que, même à 1 %, pour la victime cela représente 100 %.

Il y a ensuite des risques indirects de commercialisation.

Cela étant, le véritable problème porte sur l'appréciation des risques de complication voire de mort pour les donneurs. Or les données contenues dans la littérature scientifique sont assez imprécises, exception faite pour les greffes de foie. Il serait donc bon d'avoir des chiffres et des éléments précis en France, afin que, lors d'une révision de la loi, nous puissions décider de continuer parce que les risques sont minimes, réduits ou de cesser parce que les risques sont beaucoup plus importants que ceux que nous avons imaginés au départ.

M. le président. MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 206, ainsi libellé :

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

« *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.

« Chaque personne doit être interrogée, entre dix-huit et vingt-cinq ans, par un médecin, sur sa volonté concernant un prélèvement d'organes après son décès. L'accomplissement de cette démarche doit figurer dans une rubrique prévue à cet effet sur la carte Vitale. En cas de refus, celui-ci doit obligatoirement être exprimé par l'inscription sur le registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus peut, en outre, être exprimé par tout autre moyen. Il est révocable à tout moment.

« Le prélèvement d'organes peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.

« En l'absence d'inscription sur le registre national et de toute autre expression d'un refus explicite d'un prélèvement d'organes, le médecin informe la famille de l'objet des prélèvements envisagés.

« L'Établissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Il s'agit de donner véritablement le signal d'une politique volontariste en faveur du prélèvement sur les personnes décédées. C'est la raison pour laquelle nous souhaitons que chaque personne

puisse être interrogée entre dix-huit et vingt-cinq ans par un médecin sur sa volonté quant à un prélèvement d'organe après son décès.

L'accomplissement de cette démarche figurerait dans une rubrique prévue à cet effet sur la carte Vitale. En cas de refus, celui-ci serait inscrit sur le registre des refus. Si la réponse est positive, la famille comprendra que l'information aura été donnée et que l'intéressé ne se sera pas inscrit sur le registre des refus, ce qui facilitera la tâche des médecins préleveurs.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement de M. Mattei a fait l'objet de longs débats en commission car le but qu'il affiche – informer les gens sur un éventuel prélèvement d'organe en cas de décès – est louable et tous les commissaires l'ont reconnu. En effet, l'un des principaux freins au prélèvement sur personne décédée est l'obligation pour le médecin de s'efforcer de recueillir le témoignage des proches sur sa volonté directe à cet égard.

Les travaux de la mission ont mis en évidence le fait que ce témoignage se transformait bien souvent en autorisation ou en refus de la part des familles. Aussi l'information doit-elle viser à aider chacun à se déterminer et à en parler autour de soi, afin de permettre ainsi aux proches, lorsque malheureusement l'occasion se présente, de témoigner dans une relative sérénité. La mesure proposée ressemble cependant à une fausse bonne idée, et il convient d'en mesurer l'efficacité.

D'abord, elle impose une nouvelle obligation au médecin généraliste. Je passe sur le fait que ce dernier est le maître de l'entretien, mais je veux appeler votre attention sur la réaction qu'aura un patient venu consulter auquel il sera demandé s'il a envisagé un éventuel prélèvement d'organe en cas de décès.

Ensuite, il est délicat de réserver cette information aux plus jeunes en ayant l'air de les soumettre à un prélèvement obligatoire, d'autant qu'ils sont évidemment plus convoités. En revanche, une même interrogation à des personnes plus âgées pourrait revêtir une connotation d'alerte et les inquiéter.

Enfin, si l'on pourrait plus facilement imaginer que cette question soit posée dans le cadre plus neutre de la médecine du travail ou de la médecine scolaire, mais cela ne concerne qu'une partie de la population, il faudrait en déterminer les modalités pratiques.

Cette réflexion est utile, mais cette mesure semble difficile à mettre en œuvre compte tenu des résultats que l'on pourrait en attendre. En outre, de nature réglementaire, elle n'a pas sa place dans cette loi. Pour ces raisons et bien que nous comprenions l'importance du sujet évoqué par M. Mattei, nous avons émis un avis défavorable.

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

M. le ministre de la recherche. Je comprends aussi l'intention de M. Mattei qui veut accroître le nombre de prélèvements d'organes sur personnes décédées. Cependant, le Gouvernement n'est pas favorable à cette proposition, car nous ne souhaitons pas modifier le dispositif de consentement au prélèvement à fin de greffe arrêté en 1994.

L'expérience prouve que les évolutions des mentalités sur les questions touchant à la mort et à l'utilisation médicale du corps humain sont lentes. Toute modification substantielle du régime encadrant les prélèvements à des fins de greffe ferait courir le risque d'une certaine déstabilisation conduisant à aggraver la pénurie d'organes

jusqu'à ce que la nouvelle règle soit intégrée. Le délai nécessaire à cette intégration est long alors que les besoins d'organes sont immédiats.

Nous pensons, en particulier, que cette disposition ne correspond pas à l'esprit de l'obligation d'exprimer son refus en s'inscrivant sur le registre national des refus, conçu par le législateur comme une garantie supplémentaire du respect de la volonté des citoyens opposés au prélèvement. L'amendement proposé reviendrait à remplacer un droit par une obligation et à modifier fondamentalement le dispositif actuel en remplaçant le régime du consentement présumé par un régime du refus exprès.

On peut penser qu'une telle évolution constituerait un recul au regard de la liberté laissée à chacun de choisir de s'exprimer sur le prélèvement. Cette disposition risquerait même, par son caractère très rigoureux, de provoquer un réflexe de repli et un afflux de demandes d'inscription. Bien que le Gouvernement soit favorable à toute disposition renforçant l'information sur les dons d'organes et, notamment, les prélèvements d'organes sur les personnes décédées, il demande à l'Assemblée de ne pas adopter cet amendement.

M. le président. Compte tenu de l'importance du sujet, je vais donner la parole à plusieurs orateurs, qui souhaitent s'exprimer sur cet amendement.

La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Lors de la réunion de la commission, nous avons beaucoup discuté sur cette proposition d'amendement de M. Mattei, tout le monde partageant l'intention louable d'essayer de trouver davantage d'organes. Même si j'y ai déjà abordé ce sujet, je tiens à évoquer en séance publique la limite d'âge, sur laquelle M. Mattei était d'ailleurs prêt à revenir. La disposition proposée me semble en effet insupportable. Nous sommes dans une société vieillissante et il ne faudrait pas, alors que la tendance au développement du conflit entre générations est déjà tellement grande, laisser penser à la jeunesse française qu'elle va être privilégiée comme réservoir d'organes.

Je m'exprime peut-être de façon un peu provocante, mais le sujet est tellement sensible qu'il ne me paraît pas possible de fixer des limites d'âge. M. le rapporteur a également exprimé ce point de vue. Il serait préférable d'ouvrir cette possibilité du début à la fin de la vie, sinon cela n'aurait plus d'intérêt et nous irions même à l'encontre de ce que nous souhaitons.

M. le président. La parole est à M. Jacques Le Nay.

M. Jacques Le Nay. Mon amendement n° 249 qui sera appelé ensuite va un peu plus loin que celui de M. Jean-François Mattei. Je m'exprimerai donc sur le sujet en le défendant.

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Monsieur le ministre, monsieur le rapporteur, il me semble que vous évacuez un peu vite le problème essentiel de l'information sur le don d'organes.

Je ne prétends pas pour autant que la rédaction proposée par M. Mattei soit la meilleure, car le sujet n'est pas facile. Je partage notamment l'avis de Mme Boutin sur les limites d'âge, car je pense qu'il est maladroit d'en prévoir.

En revanche, il est impératif d'informer et de trouver une disposition favorisant une démarche active des personnes, car vous savez très bien que la formule du consentement présumé ne fonctionne pas : systématiquement,

lorsqu'une personne décède, les médecins vont demander l'avis de la famille et, le plus souvent, dans le doute, les familles refusent.

Par ailleurs notre société se judiciarise de plus en plus et les médecins veulent être protégés.

Il est donc souhaitable et urgent d'adopter une disposition législative qui, par des moyens restant à déterminer, mais je n'ai pas de formule toute prête, favorise le consentement exprès des personnes à donner leurs organes.

Hier, nous avons évoqué le cas des donneurs vivants et nous avons vu les avantages mais aussi les grandes limites de cette possibilité. Il faudra certainement en user mais surtout ne pas en abuser. Nous avons un énorme effort à faire dans notre pays pour augmenter les prélèvements *post mortem*. Or cela passe, monsieur le ministre, par l'information.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. Pourquoi l'amendement de Jean-François Mattei propose-t-il que toute personne soit interrogée entre dix-huit et vingt-cinq ans ? Pour être sûr que tout un chacun, à vingt-cinq ans, aura eu l'information. C'est cela qui est important. Le but n'est pas de considérer la jeunesse comme un réservoir d'organes, mais de faire en sorte que tout le monde ait reçu cette information au plus tard à l'âge de vingt-cinq ans, de la même façon que tout le monde doit savoir lire à dix ans.

Je réponds maintenant à M. le ministre. Nous avons longuement parlé cette nuit de la non-application de la loi actuelle. Si elle n'est pas appliquée, cela tient au fait que, lorsqu'un décès survient, la famille, sous le coup de l'émotion, ne donne pas toujours la réponse que le défunt aurait donnée de son vivant, qu'il ait accepté ou refusé de faire don de ses organes. On ne peut pas dire, monsieur le ministre, que trop de monde se serait inscrit sur le registre des refus. Le but de l'information, c'est précisément d'informer les gens. Libre à eux de décider ensuite s'ils veulent ou s'ils ne veulent pas, auquel cas ils se font inscrire sur le registre. Qu'il y ait trop de monde, ce n'est pas gênant, dans la mesure où tous les autres sont pour, ce qui accroîtra considérablement le nombre de possibilités de prélèvements sur une personne décédée.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Nous avons bien écouté les arguments exposés par les uns et les autres. Celui des médecins généralistes, monsieur le rapporteur, ne me paraît pas recevable. Il est à mes yeux essentiel que les généralistes se sentent partie prenante dans cette affaire. Ils doivent entrer dans le système d'information sur les prélèvements d'organes.

S'agissant de la limite d'âge, Jean-Pierre Foucher a bien expliqué mon souci : garantir l'information. Cela dit, je suis ouvert à toute modification.

Sur les pratiques maintenant, il semble – nous l'avons dit hier, M. Kouchner lui-même en a convenu – que nous ayons atteint les limites du système de prélèvement sur personnes décédées. Mais c'est là une forme de renoncement à laquelle je ne me résous pas.

M. Jean-Pierre Foucher. Il a raison !

M. Jean-François Mattei. Nous devons encore améliorer notre système. Or je crains que, à élargir les possibilités de prélèvement aux donneurs vivants, nous ne donnions un autre message et que les prélèvements sur les

personnes décédées ne diminuent de plus en plus, sachant que l'on pourra recourir au besoin à des donneurs vivants.

Le régime enfin ne change en rien. Nous l'avons confirmé en 1994. Il est vrai que cette disposition n'est pas appliquée dans les faits et que les médecins l'ont eux-mêmes transformée en un système de demande d'autorisation à la famille. Mais ma proposition devrait permettre de contourner cette difficulté.

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la recherche. Je suis naturellement très attentif aux points de vue qui viennent de s'exprimer. Comme Mme Boisseau, et d'autres orateurs, je crois indispensable de développer l'information sur les prélèvements d'organes sur personnes décédées. C'était précisément l'objet de la proposition de la commission dont le principe a été repris par un amendement gouvernemental : associer l'éducation nationale à l'information des jeunes sur les dons et la greffe.

J'ai écouté avec attention l'argument de M. Foucher. Je ne crois pas - les personnels hospitaliers chargés de cet entretien avec les familles nous le disent eux-mêmes - que la famille fasse fi de la volonté du défunt. Dès lors qu'elle est connue des proches, ceux-ci lui accordent une valeur testimoniale et la respectent, quand bien même elle irait à l'encontre de leurs propres convictions. Nous devons donc résolument développer l'information de nos concitoyens, en particulier des jeunes, par le biais de l'éducation nationale, sur les possibilités et les opportunités de greffe à partir de prélèvements opérés sur des personnes décédées. Changer radicalement le régime du consentement présumé me paraît très difficile. Je reste par conséquent défavorable à cet amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 206.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Le Nay, Mme Boisseau, MM. Prél, Foucher, Bur, Blessig et Mme Boutin ont présenté un amendement n° 249, ainsi rédigé :

« Substituer à la deuxième phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-1 du code de la santé publique les trois phrases suivantes :

« Ce refus peut être exprimé auprès de la caisse primaire d'assurance maladie. Dans le cas contraire, toute carte d'assuré sociale comporte la mention "donneur d'organe". La qualité de "donneur d'organe" est renouvelée tacitement chaque année, sauf si la personne intéressée a informé de son refus la caisse primaire d'assurance maladie dont elle dépend dans les deux mois qui précèdent le renouvellement de sa carte. »

La parole est à M. Jacques Le Nay.

M. Jacques Le Nay. L'amendement n° 249, je le disais tout à l'heure, va encore plus loin dans la démarche proposée, toujours dans le même souci d'information. Si l'article 7 du projet de loi sur la bioéthique vise à apporter une avancée en matière de don d'organes en élargissant les possibilités de don du vivant, il ne permet pas pour autant, je le dis en toute sincérité, de répondre à lui seul à toutes les demandes de greffes.

Notre pays compte plusieurs milliers de personnes, en attente d'un foie, d'un cœur, d'un poumon ou d'un rein, à guetter pendant des mois, voire des années, l'organe qui les sauvera. Et, faute de greffons, on déplore, à en croire le chiffre de l'association France-ADOT, 1 000 décès par an. Le problème du don d'organe n'a pas trouvé de solution satisfaisante malgré les avancées apportées par les lois

bioéthiques de 1994. En dépit du principe du consentement présumé et du registre des refus, les médecins continuent à recueillir et à respecter l'avis de la famille, laquelle, tout à sa douleur, est plutôt encline à refuser.

L'amendement n° 249, rédigé par plusieurs de mes collègues, vise précisément à améliorer ce dispositif ; il reprend en fait le texte d'une proposition de loi que j'ai déposée voilà plusieurs années. Je propose d'inscrire sur la carte d'assuré social ou SESAM Vitale la mention « donneur d'organes », ce qui permettrait à chacun de se positionner sur le don d'organe au moment de son inscription auprès de sa caisse d'assurance maladie. L'assuré se verrait remettre un formulaire dans lequel il serait informé de l'existence des lois bioéthiques selon lesquelles tout Français est présumé consentant au don d'organes. Il serait également informé de l'établissement du registre des refus. La décision prise au vu de ces éléments serait ajoutée aux informations figurant sur la carte d'assuré social. En cas de refus, la mention « donneur d'organes », automatiquement inscrite sur la carte d'assuré social, serait retirée.

Une telle réforme faciliterait grandement les démarches de l'équipe médicale chargée de recueillir l'avis de la famille du défunt avant de procéder au prélèvement. La question ayant déjà été mûrement réfléchie, les proches ne ressentiraient pas la demande du médecin comme une forme d'agression dans des moments tragiques et ne seraient pas amenés à prendre une décision alors qu'ils sont sous le coup d'une immense douleur. Cette solution, toute simple, conduirait tout un chacun à mener sa propre réflexion sur le don d'organes ; elle est surtout susceptible de sauver de nombreuses vies humaines. Je suis persuadé que, grâce à ce dispositif, nous parviendrons à réduire le nombre de patients en attente de greffe et à sauver ainsi de nombreuses vies.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. Je ne reprendrai pas le débat que nous avons eu précédemment et en commission : avis défavorable.

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

M. le ministre de la recherche. Défavorable.

M. le président. La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Nous sommes unanimes à considérer qu'il faut développer le prélèvement d'organes sur les cadavres ; c'est sur les moyens à mettre en œuvre que nous divergeons. Or je doute fort que les dispositions très frileuses prises jusqu'à présent permettront de renverser la vapeur. Il y a tout lieu de croire que le nombre des consentements et des prélèvements d'organes sur les cadavres continuera à baisser.

Donnons-nous les moyens de la modernité, sachons utiliser, comme le propose notre ami Le Nay, les plus récents outils dont nous disposons. La carte SESAM Vitale, à l'évidence, est de ceux-là. Sera-t-elle jamais dotée d'une puce à même de contenir des informations confidentielles ? Il faut en tout cas anticiper cette évolution. Dès lors que la confidentialité de l'information sera assurée, nous pourrons répondre aux observations que la CNIL avait jusqu'alors émises à cet égard.

Nous parlons souvent des droits du malade. Mais nous pouvons aussi saisir l'occasion de donner aux Français le sens de la responsabilité. Or cette responsabilisation passe par des actes et non simplement par des intentions. Je souhaite que nous puissions prendre clairement position sur cette question ; profitons en tout cas de la navette afin que le Gouvernement nous propose à cet égard quelque chose de plus construit, de plus dynamique.

M. le président. La parole est à Mme Jacqueline Mathieu-Obadia.

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia. J'ai bien l'impression, à voir les mouvements de têtes dans les travées, que nous sommes tous d'accord pour considérer que nous manquons d'organes et que nous avons besoin d'en prélever. Or, qu'il s'agisse de l'amendement de M. Mattei ou de celui-ci, vous vous y opposez, pour des raisons variées, qui sont vôtres et sur lesquelles je ne reviens pas. Mais, puisque nous sommes tous d'accord pour dire que nous avons besoin d'organes et qu'il est possible de les prélever sur des personnes décédées, trouvons un moyen de mettre en accord nos actes avec nos pensées et mettons ensemble au point un amendement qui permettra de prélever sur les personnes décédées les organes dont les vivants ont tellement besoin.

M. le président. La parole est à Mme Yvette Benayoun-Nakache.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Nous avons déjà longuement débattu de cet amendement hier soir. Nous sommes unanimes à reconnaître la pénurie de dons d'organes. J'avais proposé d'organiser des campagnes nationales, voire des campagnes d'affichage dans les cabinets médicaux. J'avais également suggéré, puisque nous sommes les porteurs de ce projet de loi, que les députés aillent animer des débats sur les dons d'organes dans les écoles, les collèges, les lycées, dans tous les lieux publics. Il y va, je le disais hier soir, de notre sens de la responsabilité et de la solidarité nationale. Toutes ces propositions, que j'ai faites hier au nom de mon groupe, je les renouvelle aujourd'hui.

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

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement n° 31, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa du texte proposé par l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "de l'objet" les mots : "de la finalité". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement de précision.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 31. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 36, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le premier alinéa du 1^o du III de l'article 7 :

« 1^o Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement de rectification.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 36. *(L'amendement est adopté.)*

M. le rapporteur. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement n° 37, ainsi rédigé :

« Compléter le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1235-1 du code de la santé publique par les mots : "après avis de l'Etablissement français des greffes". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Le troisième alinéa de l'article L. 1235-1 traite de l'exportation et de l'importation des organes à des fins scientifiques. L'Etablissement français des greffes, dont les compétences éthiques constituent une garantie, doit être associé à la procédure d'autorisation.

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

M. le ministre de la recherche. Cette obligation figurait déjà dans la partie réglementaire du code de la santé publique. L'amendement n° 37 la porte au niveau législatif. Nous nous en remettons donc à la sagesse de l'Assemblée.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 37. *(L'amendement est adopté.)*

M. Alain Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 38, ainsi rédigé :

« Compléter le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1235-2 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. le président. M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement vise à mettre en harmonie les dispositions relatives aux organes subsistants avec celles qui s'appliquent aux résidus opératoires, lesquelles prévoient explicitement que le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à l'utilisation envisagée.

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

M. le ministre de la recherche. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 38. *(L'amendement est adopté.)*

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

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

Article 8

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

« I. – L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

« TITRE IV

« TISSUS, CELLULES, PRODUITS DU CORPS HUMAIN ET LEURS DÉRIVÉS

« II. – Le chapitre I^{er} est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1241-1. – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet.

« 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, 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.

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

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

« 3^o Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

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

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

« 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. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République.

« 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.

« *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.

« 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.

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime 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.

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

« 4^o Il est inséré les articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

« III. – Le chapitre II est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

« *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.

« 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^o de l'article L. 1221-8.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé, les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'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 autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. » ;

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

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

« IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

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

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

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de

thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique. »

« *Art. L. 1243-2.* – 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^{er} du présent livre.

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

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

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

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

« 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 des dispositions du titre I^{er} du présent livre et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.

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

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

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

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

« *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 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique.

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

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

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

« L'Etablissement français des greffes est informé des autorisations délivrées en application du présent article. »

« *Art. L. 1243-6.* – Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Etablissement français des greffes, dans les conditions prévues au chapitre 1^{er} du titre II du livre I^{er} de la sixième partie.

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

« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} 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 délivre l'autorisation après avis de l'Etablissement français des greffes. »

« *Art. L. 1243-7.* – La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre 1^{er} du présent livre. »

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

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

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

« 3^o En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre 1^{er} du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

« V. – Le chapitre IV du livre II de la première partie est ainsi modifié :

« 1^o L'intitulé du chapitre IV est ainsi rédigé : "Chapitre IV : Don et utilisation des gamètes en vue d'une assistance médicale à la procréation" ;

« 2^o L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :

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

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

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

« 4^o La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée.

« VI. – Le chapitre V est ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Dispositions communes

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

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

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

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

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence

d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

« Les tissus, les cellules, les produits et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre I^{er} à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre. »

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

« Art. L. 1245-4. – Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués 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 1^{er} de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »

« 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 issues du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules de la moelle hématopoïétique en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle hématopoïétique en application des dispositions de l'article L. 1243-5 peuvent importer de la moelle hématopoïétique non transformée à des fins thérapeutiques.

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

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

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

« Art. L. 1245-6. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Je voudrais, avant que ne s'engage la discussion, vous exposer brièvement la thématique de cet article à mon avis très important.

Ainsi que l'indique l'exposé des motifs, l'article 8 vise à clarifier le régime des cellules. Il s'agit d'un vaste chantier dont le Conseil d'Etat avait souligné la nécessité en dénombrant pas moins de sept catégories juridiques de cellules, donnant lieu à diverses règles relatives au consentement, aux conditions de prélèvement chez les mineurs et les majeurs protégés, et aux statuts et conditions d'autorisations des établissements qui prélèvent, conservent et

greffent. C'est ce chantier que nous abordons avec l'examen de l'article qui concerne le titre IV : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

Premièrement, il s'agit de prévoir un régime juridique unique tout au long des activités de la chaîne thérapeutique qui va du prélèvement à l'administration en passant par différents niveaux de transformation. Ce régime concerne toutes les catégories de cellules, qu'elles soient d'origine sanguine ou autre.

Ainsi, l'article s'applique aux cellules sanguines utilisées en qualité de produits de thérapie cellulaire – premier alinéa de l'article L. 1243-1 –, les produits sanguins labiles relevant du régime du sang. Suivant une recommandation du Conseil d'Etat, il inclut la moelle osseuse, sous le nom de « cellule de la moelle hématopoïétique », dans la catégorie des cellules.

Deuxièmement, cet article vise à assouplir l'encadrement juridique des activités afférentes à la thérapie cellulaire.

Troisièmement, il comble certains vides juridiques en matière de consentement au prélèvement.

Au paragraphe II, le texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique concernant les dispositions relatives au prélèvement et à la collecte des tissus et cellules vise à tirer les conséquences de l'entrée des cellules de la moelle hématopoïétique dans la catégorie des cellules.

Le premier alinéa indique les buts – thérapeutique et scientifique – autorisant le prélèvement de tissus ou cellules en vue de don, et limite la possibilité de prélèvement aux tissus figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat. Selon l'exposé des motifs, cette disposition permet de prendre en compte la rapidité des progrès accomplis tant en termes de connaissance qu'en termes de nouvelles techniques, en évitant le risque de dérives.

Le deuxième alinéa traite des tissus et cellules hors cellules de la moelle et en décline les modalités d'expression du consentement au prélèvement : consentement écrit du donneur après qu'il été dûment informé de l'objet et des conséquences du prélèvement, ces dispositions pouvant être complétées par l'une ou plusieurs des modalités prévues pour les organes sur intention du magistrat et/ou du comité d'experts.

Le troisième alinéa traite des cellules de la moelle et reprend les dispositions en vigueur ; y figure aussi la révocabilité du consentement, sans forme et à tout moment, qui doit concerner, nous le verrons, l'ensemble des tissus ou cellules.

L'article L. 1241-3 reprend la dérogation autorisant un prélèvement de cellules de la moelle sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur, et élargit cette possibilité en faveur du cousin germain ou de la cousine germaine. Pourquoi cet élargissement ? Il faut savoir que ces cellules révèlent de jour en jour des qualités thérapeutiques énormes en réponse à des maladies hématologiques pour lesquelles cette greffe est parfois l'unique traitement efficace. Autrement dit, elles sauvent des vies. C'est pourquoi l'élargissement est proposé.

Nous voilà de nouveau face au dilemme : prélever sur un mineur, qu'il nous appartient de protéger, pour sauver une vie. Comme je l'ai indiqué dans mon rapport, la loi ne précise pas que le frère ou la sœur receveur, de même que le cousin ou la cousine, est également un mineur. Appartenant à la même génération, le receveur peut être un majeur de dix-huit ans ou plus.

Certains spécialistes nous ont fait part de leur désir de voir cette possibilité encore élargie au bénéfice d'un autre proche : neveu ou nièce, oncle ou tante, père ou mère.

Une telle disposition instaurerait donc un prélèvement sur un mineur au profit d'une autre génération intra-familiale. C'est que, rappelons-le, l'enjeu pour le receveur est vital.

Très sensible aux arguments avancés qui révèlent des situations humaines très douloureuses, j'ai souhaité évoquer cette question devant vous afin d'amorcer une réflexion. Pour ma part, je constate simplement que nous nous éloignons des recommandations de la convention d'Oviedo en autorisant d'ores et déjà ce prélèvement au profit d'un cousin ou d'une cousine. Jusqu'où convient-il d'aller dans cet élargissement ? A cette question, je n'ai pas, je vous l'avoue, de réponse.

Pour revenir à l'examen du projet et de l'article 8, le texte proposé pour l'article L. 1241-4 prévoit justement une nouvelle dérogation, puisqu'il autorise également un prélèvement de cellules de la moelle sur une personne vivante majeure protégée en faveur de son frère ou de sa sœur, entouré bien évidemment des conditions de recueil du consentement propres à ces personnes. Comment s'opposer à une telle mesure alors qu'elle s'applique déjà aux enfants ?

Telles sont, mes chers collègues, les réflexions dont je souhaitais vous faire part.

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, nos 39 et 207.

L'amendement n° 39 est présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ; l'amendement n° 207 est présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément et Mme Ameline.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter la première phrase du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique par les mots : "ou de réalisation de dispositifs *in vitro*". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 39.

M. Alain Claeys, rapporteur. Je laisse à M. Mattei le soin de le présenter.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Nous avons grand besoin de réactifs. C'est la raison pour laquelle j'ai souhaité ajouter à la rédaction du projet : « ou de réalisation de dispositifs *in vitro* ». La commission a bien voulu me suivre.

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

M. le ministre de la recherche. Avis défavorable. La rédaction du premier alinéa de l'article L. 1241-1 relatif aux finalités des prélèvements de tissus ou de cellules sur une personne vivante est celle de la loi de bioéthique de 1994. Il est seulement ajouté dans le projet de loi un alinéa limitant la possibilité de prélèvement aux tissus figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat.

L'ajout d'une finalité supplémentaire, concernant la constitution de panels de globules rouges, de plaquettes et de plasma pour tester des réactifs, n'aurait pas sa place dans cet article qui concerne les prélèvements de tissus à des fins de greffe et les prélèvements de cellules à des fins d'administration de produits cellulaires.

En tout état de cause, les dispositions actuelles du code de la santé publique permettent de fabriquer des réactifs à partir du sang humain. Ils sont cités au troisièmement de l'article L. 1221-8. Et elles permettent de prélever des échantillons sanguins, pour tester et contrôler lesdits réactifs, cette activité entrant dans le champ de finalités scientifiques visées à l'article L. 1211-1 qui concerne tous les

prélèvements portant sur des éléments et produits du corps humain, y compris par conséquent les prélèvements sanguins.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 39 et 207.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 208 et 306, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 208, présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline, est ainsi libellé :

« Après les mots : “prélèvement ou de la collecte”, rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique : “, de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés ait donné son consentement par écrit. Dans tous les cas, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent.” »

L'amendement n^o 306, présenté par le Gouvernement, est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique après les mots : “conséquences” insérer les mots : “et des risques qui y sont attachés”. »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n^o 208.

M. Jean-François Mattei. Il faut spécifier que l'on informe les donneurs des conséquences et des risques qui sont attachés à la technique. Cette précision s'impose.

M. le président. La parole est à M. le ministre, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n^o 208 et soutenir l'amendement n^o 306.

M. le ministre de la recherche. C'est en effet une bonne idée de préciser que l'information du donneur doit aussi concerner les risques attachés au prélèvement. Le Gouvernement reprendra cette disposition dans son propre amendement. En revanche, l'amendement n^o 208 ne correspond pas, pour le reste, à nos intentions.

Les conditions encadrant le prélèvement de tissus et de cellules sur personnes vivantes doivent pouvoir rester souples, car ces prélèvements sont susceptibles, selon leur nature, d'avoir un impact plus ou moins important sur la santé des donneurs.

Il convient d'aménager dans la loi un dispositif qui permette d'adapter le niveau d'exigence en fonction de ces cas. Par exemple, est-il vraiment nécessaire que le consentement du donneur soit recueilli par le président du tribunal de grande instance lorsqu'il s'agit d'un prélèvement de cellules issues du sang périphérique ?

L'amendement de M. Mattei supprimerait cette faculté d'adaptation. C'est pourquoi le Gouvernement n'y est pas favorable.

En revanche, l'amendement n^o 306 a pour objet de renforcer, lui aussi avec le même souci, le contenu de l'information fournie au donneur avant un prélèvement afin de lui permettre de décider en toute connaissance de cause. Il répond donc à l'une des principales demandes formulée dans l'amendement n^o 208.

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n^{os} 208 et 306 ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Avis défavorable à l'amendement n^o 208 et avis favorable à l'amendement n^o 306.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je prends acte de ce que le Gouvernement retient la notion de risques qui était la notion essentielle. Donc, je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n^o 208 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n^o 306.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 40, ainsi rédigé :

« Substituer à la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 du code de la santé publique l'alinéa suivant :

« Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement rédactionnel vise à préciser que le consentement est révoquant sans forme et à tout moment, quel que soit le type de tissu ou de cellules qu'il est envisagé de prélever.

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

M. le ministre de la recherche. Sagesse.

M. le président. La parole est à M. Jean-Pierre Foucher.

M. Jean-Pierre Foucher. J'aimerais savoir ce qu'il faut entendre par l'expression « sans forme ».

M. le président. La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la recherche. Comme vous, monsieur le président, j'ai le souci du bon déroulement des débats et de l'information de tous.

« Sans forme » renvoie à des dispositions juridiques traditionnelles, c'est-à-dire qu'il n'est pas besoin, par exemple, de passer par un officier d'état civil ou par un magistrat. L'expression de la volonté est libre, sans formalité particulière. C'est ce que veut dire cette expression.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 40.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 302 et 209, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 302, présenté par le Gouvernement est ainsi rédigé :

« Compléter la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3 du code de la santé publique par les mots : “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”. »

L'amendement n^o 209, présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Compléter la première phrase du troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3 du code de la santé publique par les mots : “préalablement informés par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques encourus et des conséquences éventuelles du prélèvement”. »

La parole est à M. le ministre, pour soutenir l'amendement n^o 302.

M. le ministre de la recherche. Cet amendement répond à l'objectif de l'amendement n^o 209 en apportant une garantie supplémentaire en matière de consentement au prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique sur un mineur. Il est en effet nécessaire que le consentement des parents ou du représentant légal du mineur devant le président du tribunal de grande instance soit

réellement éclairé. C'est pourquoi il paraît souhaitable de prévoir qu'avant de donner leur consentement au prélèvement devant le juge, les parents du mineur concerné ou son représentant légal disposent d'une information sur les risques encourus et les conséquences éventuelles du prélèvement sur la santé du mineur.

Le Gouvernement souhaite laisser aux donneurs potentiels la liberté de choisir leur interlocuteur. Tel est donc l'objet de cet amendement.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 209.

M. Jean-François Mattei. Il s'agit de préparer la personne sur laquelle le prélèvement va être fait par une information dispensée par le comité d'experts, avant le prélèvement et le passage devant le juge. L'amendement voté en début de séance se situait dans la même logique : on informe ; ensuite, on donne son consentement devant le juge ; et le comité d'experts intervient *in fine* pour décider si, oui ou non, on peut prélever.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. L'amendement présenté par M. Mattei avait été rejeté en commission, par cohérence avec les décisions relatives aux organes. L'amendement du Gouvernement, en prévoyant que les parents peuvent consulter tout praticien de leur choix, est plus précis. Avis favorable à l'amendement n° 302.

M. le président. Monsieur le ministre, quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 209 ?

M. le ministre de la recherche. Il est défavorable : je lui préfère le mien !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 302.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. En conséquence, l'amendement n° 209 tombe.

M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 41, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase de l'avant-dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-4 du code de la santé publique, après les mots : "si le juge des tutelles compétent estime", insérer les mots : ", après l'avoir entendue, ". »

La parole est à M. Bernard Charles, président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Cet amendement prolonge une discussion que nous avons eue en commission. Il importe que le juge des tutelles entende la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde pour déterminer si elle doit être ensuite entendue par le comité d'experts. Notre discussion a été assez longue pour aboutir à un système cohérent entre, d'un côté le juge, de l'autre le comité d'experts. Avec cet ajout, nous répondons à un souhait qui était assez généralement exprimé au sein de la commission.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 41. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 42, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 1241-6 du code de la santé publique, substituer au mot : "décédée" les mots : "dont la mort a été dûment constatée". »

La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Il s'agit d'un amendement de coordination.

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

M. le ministre de la recherche. Avis favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 42. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 46, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique :

« 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^{er} du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. L'amendement n° 46 permet notamment d'étendre la veille à la protection exercée par le ministre chargé de la recherche à toutes les personnes travaillant sur le site concerné, en précisant la notion de travailleur.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 46. *(L'amendement est adopté.)*

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

« Compléter le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-4 du code de la santé publique par la phrase suivante :

« 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. »

La parole est à M. le ministre.

M. le ministre de la recherche. Des banques hospitalières de cellules et tissus tumoraux à vocation clinique, liées aux applications diagnostiques issues des progrès de la génétique moléculaire, se développent actuellement. Ces banques participent ainsi à la permanence et à la qualité des soins, ainsi qu'aux activités de recherche médicale, éléments essentiels de la mission du service public hospitalier, tel qu'il est défini par les articles L. 6112-1 et L. 6142-1 du code de la santé publique. Ces banques sont placées sous la responsabilité des professionnels et des directeurs des établissements.

C'est pourquoi le présent amendement propose, lorsque l'organisme est un établissement de santé, une autorisation conjointe des ministres chargés de la recherche et de la santé, et non pas la seule autorisation du ministre chargé de la recherche.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. Avis favorable de la commission. La rédaction antérieure ne prévoyait que l'intervention du ministère de la recherche. Il est bon, lorsqu'il s'agit d'établissements de santé, que le ministre de la santé soit impliqué dans la délivrance de l'autorisation.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Meï, Mme Jacquaint, Mme Jambu et les membres du groupe communiste ont présenté un amendement, n° 243, ainsi rédigé :

« Après le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« Cette cession est constatée dans un registre affecté à cet effet, dont le modèle est établi par voies réglementaires. »

La parole est à M. Roger Meï.

M. Roger Meï. Permettez-moi de revenir, monsieur le président, sur la discussion concernant l'information. L'idée m'était venue d'utiliser, outre l'éducation nationale, la journée d'appel de préparation à la défense qui réunit tous les jeunes Français, sans exception, garçons et filles, scolarisés ou non, et ce avec l'appui des médecins militaires. Peut-être pourrions-nous ainsi régler le problème.

J'en viens à l'amendement n° 243. Il nous semble que toutes les précautions doivent être prises et donc que la cession doit être constatée.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Cette disposition est de nature réglementaire. Après que le ministre aura donné des précisions, peut-être cet amendement pourra-t-il être retiré.

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

M. le ministre de la recherche. Je comprends l'esprit qui inspire la proposition de M. Roger Meï, mais elle relève plutôt, en effet, du domaine réglementaire que du domaine législatif. De simples mesures réglementaires suffiraient pour atteindre son objectif. Le Gouvernement agira en ce sens, mais sur le plan réglementaire.

M. Roger Meï. Je retire mon amendement.

M. le président. L'amendement n° 243 est retiré.

M. Claeys, *rapporteur*, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 47, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-4 du code de la santé publique, après les mots : "applicables aux", insérer les mots : "organismes assurant des". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Amendement de précision.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 47.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, *rapporteur*, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 48, ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, après les mots : "L'autorité administrative", insérer le mot : "compétente". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Amendement de précision.

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

M. le ministre de la recherche. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 48.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, *rapporteur*, et M. Dubernard ont présenté un amendement, n° 43, ainsi rédigé :
« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1243-6 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Je laisse à M. Dubernard le soin de soutenir cet amendement.

M. Jean-Michel Dubernard. Depuis 1994 un nouveau type de transplantation est apparu, associant divers tissus, celui dit des « greffes composites de tissus vascularisés ». Il s'agit pour le moment de greffes de mains, d'articulations du genou, de partie antérieure du cou. Ces parties du corps doivent être considérées comme des organes vascularisés, « frais » en quelque sorte.

C'est pour combler un vide juridique que cet amendement que j'ai déposé a été accepté par la commission.

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

M. le ministre de la recherche. Le Gouvernement est favorable à cet amendement. Les greffes multitissulaires telles que les greffes de mains – et je rends hommage à l'action du professeur Dubernard dans une autre enceinte que celle-ci –, de larynx, d'articulations du genou, que l'amendement définit précisément comme « greffes composites de tissus vascularisés », sont des greffes encore peu courantes aujourd'hui mais dont la réalisation implique le même niveau d'exigences médico-techniques qu'une greffe d'organe ainsi que le même contrôle en matière d'accès à la greffe : inscription sur la liste de patients en attente de greffes.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 43.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, *rapporteur* et M. Charles ont présenté un amendement, n° 49, ainsi rédigé :

« Supprimer le 1^o du V de l'article 8. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Cet amendement a pour objet de maintenir la rédaction actuelle du chapitre IV du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, puisque le don et l'utilisation des gamètes restent réservés à l'assistance médicale à la procréation.

En d'autres termes, l'autorisation de la technique dite du « clonage thérapeutique » n'ayant pas été retenue dans le présent projet de loi, il n'est pas souhaitable de modifier le dispositif relatif aux dons et à l'utilisation des gamètes.

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

M. le ministre de la recherche. Le Gouvernement n'a pas exactement la même analyse. La précision « la vue d'une assistance médicale à la procréation » apportée par le Gouvernement dans l'actuelle rédaction nous paraît utile. Cette rédaction a été proposée dans un souci de clarification de la présentation du titre et de son contenu. Elle vise également à restreindre cette pratique à la seule assistance médicale à la procréation et exclut le don de gamètes dans le cadre d'un transfert nucléaire.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 49.
(L'amendement est adopté.)

M. le président. Mme Boisseau, M. Foucher et M. Prél ont présenté un amendement, n° 250, ainsi rédigé :

« Supprimer le 3^o du V de l'article 8. »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. L'amendement n° 250 propose de revenir à la rédaction initiale du code de la santé publique qui limite à cinq le nombre de naissances obtenues à partir du sperme d'un donneur.

Certes, la pénurie est réelle puisqu'il n'y a que 250 prélèvements par an dont 180 sont retenus mais le développement de la technique de l'ICSI pourrait permettre de résoudre certaines stérilités masculines et donc de faire moins appel aux donneurs de sperme.

En outre, le don de sperme est une solution ultime, qui pose des problèmes d'anonymat. Nous avons vu, en débattant de la loi sur l'accouchement sous X, combien cet anonymat n'était pas souhaitable et devait autant que faire se peut être évité.

Enfin, il me semble qu'il faut ménager les donneurs. Ce n'est pas un problème de consanguinité, mais de dignité. Le donneur a déjà, selon la loi, sa propre progéniture. Par conséquent, et contrairement à ce que préconise le Conseil d'Etat, il me paraît souhaitable de limiter ces naissances à cinq plutôt qu'à vingt.

Il revient aux CECOS de dispenser de l'information en matière de don de sperme et il faut lever une fois pour toutes l'ambiguïté entre information et publicité.

Pour le don d'ovocytes, seuls sont agréés celui qui ponctionne l'ovocyte et le biologiste qui va assurer la fécondation. Une structure similaire au CECOS, qui n'existe pas pour le don d'ovocytes, aurait une grande utilité, en servant d'interface entre les équipes soignantes, d'une part, et les donneurs et demandeurs, d'autre part. Il faut une certaine neutralité ; or des liens affectifs s'établissent systématiquement entre patient et soignant.

Si vous me le permettez, monsieur le président, je reviens sur l'alinéa précédent - « Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. » Sa rédaction doit être rectifiée dans le même sens que les amendements qui seront déposés à l'article 18.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement en considérant que le doublement du nombre de naissances issues d'un même don de gamètes constitue une des réponses à la pénurie de donneurs dans notre pays sans créer un risque de consanguinité.

En revanche, madame Boisseau, vous avez raison de souhaiter que des campagnes de sensibilisation en faveur du don soient menées par les CECOS, mais cela ne remédierait pas dans l'immédiat au manque de donneurs.

Avis défavorable.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Et pour le don d'ovocytes ?

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

M. le ministre de la recherche. Pour les mêmes raisons, le Gouvernement est défavorable à l'amendement n° 250. Nous sommes face à une pénurie de donneurs. Il nous paraît donc utile d'augmenter le chiffre retenu initialement pour la pallier, le risque de consanguinité étant inexistant. Cela dit, il conviendra, en effet, de développer l'information de manière à susciter de nouveaux donneurs.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Madame Boisseau, le problème du don d'ovocytes sera traité avec le prochain amendement.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 250.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement n° 50, rectifié, ainsi libellé : « Rédiger ainsi le dernier alinéa (4^e) du V de l'article 8 :

« 4^e 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". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a souhaité, par cet amendement, que la future agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines soit consultée pour avis sur les demandes d'autorisation des CECOS en remplacement de l'ancienne CNMBRDP.

Nous considérons en effet que le contrôle de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation doit relever des compétences de la future agence - nous aurons l'occasion ultérieurement d'y revenir plus longuement.

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

M. le ministre de la recherche. Dans son projet, le Gouvernement n'avait pas souhaité imposer une consultation préalable de l'APEGH avant d'autoriser les activités d'assistance médicale à la procréation, mais il s'en remet sur ce point à la sagesse de l'Assemblée.

En revanche, le Gouvernement proposera, par l'amendement n° 308, une disposition visant à éviter qu'un avis préalable du CNOSS soit nécessaire avant la mise en œuvre des procédures d'autorisation de ces activités. En effet, il paraît important de déconcentrer cette procédure d'autorisation au niveau régional. Il n'y a pas à craindre que cette procédure régionale ne soit à l'origine d'inégalités, puisque les décisions d'autorisation sont prises sur la base d'indices nationaux de besoins populationnels.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 50 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 308, ainsi rédigé :

« Après le 4^e du V de l'article 8, insérer l'alinéa suivant :

« 4^e bis 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. »

Le Gouvernement a déjà défendu cet amendement. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 308.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 51, ainsi libellé :

« Compléter le V de l'article 8 par les deux alinéas suivants :

« 5^e Après l'article L. 1244-3, il est inséré un article L. 1244-3-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1244-3-1. - L'insémination artificielle d'ovocytes frais provenant d'un don peut conduire au transfert immédiat des embryons conçus sauf si le couple, dûment informé, souhaite que ces embryons fassent l'objet d'une conservation de six mois en vue du renouvellement des tests de sécurité sanitaire pratiqués sur la donneuse des ovocytes utilisés. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement concerne un problème important.

Les travaux de la mission d'information ont souligné la grave pénurie de dons d'ovocytes dans notre pays et le fait que le décret du 12 novembre 1996 aggrave la situation, en obligeant à congeler pendant six mois les embryons obtenus après insémination d'ovocytes ponctionnés afin de renouveler, à l'issue de ce délai, les tests sur la donneuse pour vérifier sa séronégativité vis-à-vis du virus notamment du sida et de l'hépatite.

A cause de cette congélation forcée, plus d'un tiers de ces embryons sont détruits lors du processus de décongélation. Or notre pays est le seul à pratiquer cette quarantaine en dépit de l'absence de preuve scientifique démontrant l'existence d'un risque de transmission materno-foetale des virus précités.

Cet amendement propose donc de ne plus pratiquer cette quarantaine, tout en laissant au couple la liberté d'y recourir ou non après qu'il eut été dûment informé du risque potentiel.

La commission est tout à fait consciente que la disposition contenue dans le présent amendement relève plus du domaine réglementaire que du domaine législatif. Cependant, elle estime aussi qu'il convient de soulever le problème du don d'ovocytes qui n'est pas abordé dans le présent projet de loi. D'où cet amendement.

Cela étant, en fonction des réponses que vous nous apporterez, monsieur le ministre, et des engagements que vous prendrez au nom du Gouvernement, nous pourrions éventuellement retirer cet amendement.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Pourquoi ?

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

M. le ministre de la recherche. Je suis sensible à l'objectif poursuivi par le rapporteur et à la proposition qu'il vient de faire. Le Gouvernement est conscient, lui aussi, des difficultés qui s'attachent à la pratique actuelle du don d'ovocytes en France. Depuis le décret de 1996, celle-ci suppose de mettre les embryons obtenus en quarantaine par congélation pour vérifier, comme l'a rappelé M. Claeys, l'absence de séroconversion chez la donneuse d'ovocytes. Ces contraintes ont été posées dans un souci de sécurité sanitaire, mais il est vrai que la congélation fait perdre une partie importante de son efficacité à la technique.

Des professionnels de santé ont souhaité lever cette contrainte. La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction a été saisie de cette question à la demande du groupe d'étude pour le don d'ovocytes. La procédure est en cours, et ladite commission attend les rapports des experts virologues. Je m'engage à ce qu'il vous soit répondu dans un délai de trois mois sur cette question.

M. le président. La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Je veux réagir sur le fond, sans pour autant développer à nouveau ma position sur cette question, l'ayant déjà exposée longuement.

Je suis quelque peu surprise par la motivation de M. le rapporteur. Parce que la France serait en situation défavorable par rapport à d'autres pays, il faudrait abandonner cette quarantaine. Mais la France peut, elle aussi, dire des choses justes et vraies. Une telle explication m'étonne, d'autant que l'on multiplie les références au principe de

précaution. Et là, parce que d'autres pays ne l'appliquent pas, ne font pas preuve de sagesse, nous devrions nous aligner sur eux !

Bien entendu, je suis défavorable à cet amendement. J'avoue que, en tant que Française, je suis quelque peu choquée que l'on veuille aligner la France sur d'autres pays qui n'appliquent pas le principe de précaution alors qu'on nous rebat les oreilles avec celui-ci. En vérité, tout cela résulte du fait qu'on ne sait pas encore congeler les ovocytes.

M. le président. La parole est à Mme Yvette Roudy.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Au nom de la délégation aux droits des femmes, je souhaiterais que cet amendement soit adopté dans la mesure où l'on connaît les conséquences néfastes de la décongélation des ovocytes : une réduction considérable du taux de réussite des grossesses. Plusieurs praticiens et spécialistes que nous avons auditionnés l'ont confirmé. Par conséquent, nous souhaitons que le décret du 12 novembre 1996 soit révisé en attendant la solution proposée par la commission. C'est urgent !

M. le président. La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Je suis d'accord avec M. le rapporteur, il s'agit d'une mesure d'ordre réglementaire.

Il est vrai que l'on peut en appeler au principe de précaution, mais je crois qu'il convient tout de même de rappeler, car cela n'a pas été fait, que l'ovocyte n'est pas congelable.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Nous le savons !

M. Jean-Michel Dubernard. Certes, mais je tenais à le rappeler au début de ma brève intervention, car c'est important.

Parce que la congélation réduit sensiblement les chances de la grossesse et accroît indirectement le besoin en ovocytes dans notre pays, qui souffre déjà d'une pénurie de dons, parce qu'aucune séroconversion n'a été détectée en France depuis qu'existe la pratique du don d'ovocytes, soit depuis 1986, parce que, enfin, notre pays est le seul au monde à imposer une telle quarantaine – il n'y a pas d'exception scientifique française –, cet amendement est justifié et les arguments de la commission spéciale sont fondés.

M. le président. La parole est à M. Jean-Marie Le Guen.

M. Jean-Marie Le Guen. Je tiens à signaler à Mme Boutin que, en la matière, il s'agit d'une dérive du principe de précaution : en effet, aucun élément pratique ni aucun élément théorique ne permettent d'envisager une possibilité de séroconversion. En fait, nous avons appliqué un principe d'hyper-précaution. Des scientifiques étrangers, qui ont autant conscience du problème que les scientifiques français, ont constaté qu'il n'y avait jamais eu de phénomènes de séroconversion. En vérité, ce n'est pas le principe de précaution qui est appliqué, mais celui de l'impuissance. Or, dans une démarche scientifique, il convient de ne pas confondre le principe de précaution avec celui consistant à ne jamais rien entreprendre !

M. le président. La parole est à Mme Nicole Catala.

Mme Nicole Catala. Pour ma part, j'approuve cet amendement. Cela étant, je m'interroge, et cette question, j'aurais d'ailleurs pu la poser à propos d'autres articles : comment va-t-on concilier le principe de responsabilité de plein droit prévue par l'article 1386 du code civil pour ceux qui fournissent des produits ou des

éléments du corps humain et l'éventuelle responsabilité qui pourrait découler d'une infection consécutive à un don d'ovocytes ?

Lorsque nous avons transposé dans notre droit la directive qui introduit une responsabilité de plein droit pour des produits défectueux, nous avons retenu sept causes d'exonération, dont l'une était l'impossibilité de prévoir les conséquences dommageables d'un produit au moment où celui-ci est « mis en circulation ». Toutefois, à l'époque, Mme Guigou avait tenu à ce que les produits et éléments du corps humain ne puissent faire l'objet d'une exonération. Par conséquent, ceux-ci sont soumis au principe de la responsabilité de plein droit. Dès lors, je demande au Gouvernement comment cette responsabilité de plein droit pourrait jouer dans le cas des interventions médicales de cette nature.

M. le président. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeyss, rapporteur. Compte tenu des propos de M. le ministre, je retire l'amendement n° 51.

M. le président. L'amendement n° 51 est retiré.

Mme Roudy a présenté un amendement, n° 290, ainsi libellé :

« Compléter le V de l'article 8 par les deux alinéas suivants :

« 5° L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

La parole est à Mme Yvette Roudy.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. A propos du don d'ovocytes, je tiens à rappeler deux ou trois choses que l'on oublie régulièrement.

On parle de gamètes en général ; il y a quelques différences entre ovocytes et spermatozoïdes, et pas des moindres.

S'agissant de prélèvements, pour ce qui est des ovules, on en recueille neuf ou dix, après stimulation ; pour ce qui est des spermatozoïdes, on en obtient plusieurs millions. On peut congeler le sperme, mais pas les ovocytes.

Surtout, la méthode de prélèvement est complètement différente. Pour la femme, c'est une véritable opération chirurgicale : il y a une stimulation ovarienne, un traitement très lourd, des anesthésies, ce qui n'est pas sans incidence sur sa santé. Voilà pourquoi il faut distinguer les deux types de don.

Par ailleurs, nous avons appris que des centres de procréation médicale assistée n'acceptent des couples stériles que s'ils se présentent accompagnés d'une « donneuse », ce qui renvoie à la discussion que nous avons eue hier à propos des dons d'organes. Dès lors, vous imaginez les pressions qui peuvent s'exercer sur une voisine, une amie ou une cousine, qui est disposée à donner ses ovocytes. Mais explique-t-on bien à cette femme que ce type de don n'est pas aussi simple que celui du sperme, qu'elle va être hospitalisée, qu'elle va devoir subir une anesthésie, qu'il s'agit d'un processus extrêmement lourd ?

La délégation aux droits des femmes souhaite donc qu'une information très précise soit fournie à ces femmes et à ces couples lors de l'accueil.

En outre, nous savons très bien que des pressions autres qu'affectueuses ou amicales – nous en avons parlé hier soir – peuvent exister. Il peut donc y avoir des trafics d'ovocytes. Bref, il faut vraiment améliorer l'accueil.

S'agissant de l'anonymat, le Conseil d'Etat a suggéré, dans son rapport de 1999, que, compte tenu de la pénurie d'ovocytes, la faculté d'être donneuse soit élargie aux veuves, aux divorcées ou aux célibataires ayant déjà procréé.

N'oublions pas non plus que tous les receveurs qui bénéficient de ces tiers donateurs devront un jour répondre à la question que poseront les enfants sur leurs origines. La question de l'adoption doit donc aussi être posée au moment des entretiens préalables : il faut alors expliquer aux receveurs ce qu'ils devront répondre à l'enfant plus tard, et à la donneuse à quoi elle s'engage.

Je ne reviens pas sur le fait, souligné à l'instant, que les embryons issus de dons d'ovocytes supportent mal la congélation.

Enfin, la commercialisation. Nous savons qu'il y a pénurie d'ovocytes, mais nous savons aussi qu'il est possible d'en trouver sur Internet pour 2 500 à 50 000 dollars, selon la « qualité » de la femme. Ainsi, on nous a expliqué qu'un médecin canadien venait régulièrement en France pour proposer des donneuses sur catalogue. Donc, foin d'hypocrisie, nous savons ce qui se passe. Nous savons aussi qu'il existe en Turquie des cliniques de procréation médicale assistée accueillant des femmes russes, via les filières que l'on peut deviner. Bref, comme je le disais dans mon intervention, le trafic est à nos portes, et je suis sûre que M. le ministre n'ignore rien de tout cela. J'ajoute qu'on nous a également indiqué que, parfois, après le « don » effectué, ces femmes russes sont mises sur le trottoir.

Mme Françoise de Panafieu. C'est vrai !

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. J'en profite pour dire un mot sur le clonage thérapeutique. J'y serai favorable s'il s'agit de permettre de soigner des maladies incurables, car c'est très séduisant, à la condition de savoir l'origine des ovocytes destinés au clonage thérapeutique. Dans ce cas bien précis, si je suis sûre que les ovocytes ne proviennent pas des filières en question et de trafics, je serai favorable au clonage thérapeutique.

Ce type de pratique a toujours deux faces : l'une lumineuse, car elle permet de guérir des maladies ; l'autre sombre, car elle peut être mise en œuvre en exploitant la misère des gens.

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

M. Alain Claeyss, rapporteur. La commission n'a pas examiné cet amendement. A titre personnel, je considère que Mme Roudy a raison d'insister sur la nécessité d'informer de façon précise la donneuse d'ovocytes sur les risques et les conditions du don, mais j'estime également que le dispositif qu'elle propose relève davantage d'un acte réglementaire applicable aux centres où sont prélevés les ovocytes.

En outre, la future agence de procréation, d'embryologie et de génétique humaines pourra se saisir de ce problème et proposer de nouvelles règles, puisqu'elle devra contribuer à l'élaboration des règles de bonnes pratiques des activités d'AMP.

M. le président. La parole est à M. le ministre délégué à la santé, pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 290.

M. Bernard Kouchner, ministre délégué à la santé. Je fais remarquer à Mme Roudy que l'information de la donneuse, comme celle des donneurs en général, est une exigence qui est inscrite dans les règles relatives au consentement qui figurent dans la loi sur les droits des malades. Cette loi, qui doit s'appliquer, a réaffirmé les principes d'anonymat et de gratuité. Toutefois, si l'on estime qu'une information supplémentaire est nécessaire, je m'en remets à la sagesse de l'Assemblée nationale.

S'agissant des trafics, oserai-je simplement rappeler, madame Roudy, que l'injustice fondamentale est celle qui règne entre les pauvres et les riches dans l'utilisation des progrès et de la médecine ?

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia. Oui !

M. le ministre délégué à la santé. Pour autant, nous ne nous en indignons pas tous les jours.

Pour ce qui est du trafic d'ovocytes, comme d'ailleurs pour ce qui est du trafic d'esclaves ou du trafic de femmes – qui n'est pas simplement éventuel –...

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia. Non, c'est vrai !

M. le ministre délégué à la santé. ... nous avons tous la même opinion sur ces abjects trafics, mais la meilleure manière d'y remédier, c'est que la thérapeutique soit à la portée de tous sur la terre et en particulier des pauvres. Dans cet ordre d'idées, nous sommes le seul pays à avoir proposé que le traitement du sida par la trithérapie soit disponible d'abord dans les pays pauvres.

Alors, indignons-nous de tout et faisons en sorte que tous ces trafics ne perdurent pas.

Quant au trafic d'ovocytes, la meilleure manière de le contrer est de codifier la bioéthique chez nous, de façon que, petit à petit, par cercles concentriques, nous influençons les autres pays.

Bien entendu, grâce au clonage thérapeutique, aux cellules souches, aux cellules adultes dont on a parlé hier – je l'ai déjà dit hier, notamment à M. de Villiers –, un jour, dans vingt ans, dans dix ans, dans trente ans, nous aurons à notre disposition des cultures de cellules souches qui permettront de porter remède par rapport aux infarctus du myocarde qui toucheront nos proches ou nous-mêmes, et nous les emploierons tous.

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia. On n'aura pas besoin d'ovocytes pour cela !

M. le ministre délégué à la santé. Non, mais si on en a besoin, il faut pouvoir les utiliser !

M. Jean-Marie Le Guen. Si, on en aura besoin pour procéder à des transferts nucléaires !

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. L'amendement proposé par Mme Roudy se justifie tout à fait. J'ai moi-même déposé un amendement à l'article 18 pour protéger les femmes qui subissent une stimulation ovarienne dans le cadre d'une AMP. Le problème est le même : il s'agit d'une aventure, d'une expérience difficile. Or l'information n'est pas suffisante. La donneuse d'ovocytes doit savoir exactement à quoi elle s'engage. Elle doit pouvoir être sûre notamment que les principes d'anonymat et de gratuité seront bien respectés.

Je n'ai rien à ajouter quant à l'amendement de Mme Roudy, que je voterai bien volontiers.

M. le président. La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. L'expérience et le recul me permettent de souligner les avancées. Je le dis tout de suite, je suis favorable à l'amendement proposé par Mme Roudy, le fait est suffisamment rare pour être souligné. (*Sourires.*)

En 1992 et 1994, la technique de la procréation médicalement assistée était présentée comme le nirvana, comme un acte facile dont le taux de réussite était de 90 %. Les féministes essayaient bien de prévenir que cette méthode était délicate et aventureuse, mais même elles n'ont pas pu véritablement dire qu'il s'agissait d'une technique lourde et difficile pour la femme.

Je suis heureuse que Mme Roudy ait déposé cet amendement, même s'il relève plutôt des textes réglementaires, car au moins il est dit dans l'hémicycle, de façon claire et par une féministe, que la technique de l'AMP est une technique lourde, qui utilise le corps de la femme et rend possible le trafic d'ovocytes.

Je ne reprendrai pas l'analyse de M. le ministre, que je partage complètement. J'observe simplement que déjà en 1992 et en 1994, nous avons essayé, par-delà nos différences, de faire comprendre que cette technique ouvrait malheureusement la voie à une nouvelle forme d'exploitation des pays du Nord à l'encontre des pays du Sud. Aujourd'hui, même si je ne suis pas convaincue que la loi empêchera cette réalité, je crois utile que les parlementaires expriment clairement qu'il n'est pas question d'exploiter les femmes.

M. le président. La parole est à M. Henri Emmanuelli.

M. Henri Emmanuelli. Je serai bref. Je voterai l'amendement de Mme Roudy, le problème n'est pas là, mais je voudrais vous faire part d'une petite incompréhension.

J'écoutais, hier, M. le ministre de la recherche, en votre absence, monsieur le ministre de la santé.

M. le ministre délégué de la santé. Lui ou moi, c'est pareil.

M. Henri Emmanuelli. Je sais que vous êtes totalement complémentaires, que même vous vous subliment. (*Sourires.*)

J'écoutais donc avec beaucoup d'attention le ministre de la recherche énumérer à la tribune – c'était rassurant – l'ensemble des précautions prises en cas de dons d'organes. Je ne vois pas pourquoi on ne prendrait pas les mêmes précautions pour les dons d'ovocytes. Le prélèvement d'ovocytes ne me paraît pas plus dangereux que le prélèvement d'organes, en tout cas en matière de risques encourus. Alors qu'on se satisfait des précautions prévues pour les dons d'organes, on a l'air de considérer que, pour les dons d'ovocytes, le dispositif n'est pas suffisant. Or l'affaire est importante non pas tellement pour les dons d'ovocytes eux-mêmes mais bien parce qu'elle conditionne d'autres formules de recherche, je pense au clonage thérapeutique. Je m'interroge : puisqu'on a su prévoir les garanties suffisantes pour les dons d'organes, pourquoi ne prévoit-on pas de garanties similaires pour les dons d'ovocytes ? Cela me paraît relativement simple.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. En effet.

M. le président. La parole est à Mme Yvette Roudy.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Monsieur le président, je voudrais corriger une erreur de frappe dans l'amendement. Il faut lire « pour le don », et non « par le don ».

M. le ministre délégué à la santé. En effet !

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 290, tel qu'il vient d'être corrigé.

(*L'amendement, ainsi corrigé, est adopté.*)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 52, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1245-1 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Cette disposition fait partie de la mission de vigilance de l'AFSSAPS telle qu'elle figure dans l'actuel article L. 1245-1 du code de la santé publique.

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

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 52. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. MM. Mattei, Perrut, Hellier, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 210, ainsi libellé :

« Après le mot : "placenta", rédiger ainsi la fin du premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 du code de la santé publique : " , ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, que dans la mesure où la personne dont ils proviennent, dûment informée de cette utilisation, a donné son consentement. L'opposition exprimée par tous moyens de l'intéressé fait obstacle à l'utilisation envisagée. ". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je ne suis pas toujours le Gouvernement et la commission dans leur logique du consentement présumé étendu à l'ensemble des domaines.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Avis défavorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 210.

(L'amendement est adopté.)

(Protestations sur les bancs du groupe socialiste.)

M. Henri Emmanuelli. Comment ça ?

M. le président. Je me borne à faire le décompte des mains levées : si ceux qui s'opposent à un amendement ne l'expriment pas, je ne puis me substituer à eux et présumer de leur vote. *(Mêmes mouvements.)*

L'amendement n° 303 du Gouvernement n'a plus d'objet.

Mme Yvette Roudy, *au nom de la délégation aux droits des femmes*. Peut-on travailler sereinement ? Nos débats se déroulaient bien mieux hier !

M. le président. MM. Mattei, Perrut, Hellier, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 211, ainsi libellé :

« Après le mot : "éléments", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 du code de la santé publique : "et des produits ainsi prélevés est subordonnée au consentement des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. L'opposition exprimée par tous moyens des représentants de l'intéressé fait obstacle à toute utilisation". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. La logique de cet amendement est la même que pour l'amendement précédent.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Défavorable.

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

M. le ministre délégué à la santé. Défavorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 211.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Monsieur le président, je demande une suspension de séance de dix minutes.

M. le président. Elle est de droit.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à seize heures trente, est reprise à seize heures quarante.)

M. le président. La séance est reprise.

Nous poursuivons l'examen des amendements à l'article 8.

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 304, ainsi rédigé :

« Dans la première phrase du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, après les mots : "absence d'opposition", substituer au mot : "des" les mots : "qui peut être exprimé par tous moyens par les". »

La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. le ministre délégué à la santé. Cet amendement reprend partiellement l'amendement parlementaire n° 211 qui apporte une garantie supplémentaire en matière de non-opposition à l'utilisation de déchets opératoires prélevés dans l'intérêt thérapeutique de la personne opérée. Il prévoit que la personne concernée a la possibilité d'exprimer sa non-opposition par tous moyens - attestation, courrier, fax ou mail.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 304.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 53 rectifié, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 du code de la santé publique, après les mots : "les produits", insérer les mots : "du corps humain." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Il s'agit d'un amendement de précision.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 53 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 54, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 1245-3 du code de la santé publique, substituer aux mots : "chapitre III" les mots : "chapitre II." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de rectification.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 54. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 55, ainsi rédigé :

« A la fin du deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-5 du code de la santé publique, substituer à la référence : "L. 1243-5" la référence : "L. 1243-6". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement est lui aussi de rectification.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 55. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n°s 56 et 212.

L'amendement n° 56 est présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ; l'amendement n° 212 est présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément et Mme Ameline.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Compléter le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-5 du code de la santé publique par les mots : "et le ministre chargé de la santé". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Il s'agit d'amendements de conséquence : le ministre de la santé est responsable de la sécurité sanitaire.

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

M. le ministre délégué à la santé. Comme hier, je suis obligé de me référer aux dispositions de la loi de 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Nous avons déjà eu ce débat, monsieur Mattei.

La loi de 1998 soumet l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés et des cellules issues du corps humain, lorsque c'est à des fins scientifiques, à la seule autorisation du ministre chargé de la recherche, le ministre chargé de la santé, votre serviteur, qui est flatté par l'importance que vous lui accordez, n'intervenant que lorsque les opérations sont justifiées par des fins thérapeutiques dans le respect des compétences de l'Agence française de sécurité sanitaire.

Je suis donc opposé aux amendements, à mon corps défendant.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 56 et 212.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le ministre délégué à la santé. J'adresse mes félicitations à M. Mattei, qui retourne ma majorité ! *(Sourires.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 57 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 8 par le paragraphe suivant :
« B. – 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". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. L'opposition à l'action des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit être sanctionnée.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 57 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

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

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

Article 9

M. le président. « Art. 9. – Les deux premiers alinéas de l'article L. 1251-2 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« 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'Etablissement français des greffes, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes. »

Le Gouvernement a présenté un amendement, n° 282 corrigé, ainsi libellé :

« Compléter l'article 9 par le paragraphe suivant :

« II. – L'article L. 1251-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« 5° De gérer un 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 de ces donneurs. »

La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. le ministre délégué à la santé. Cet amendement gouvernemental est la reprise d'une proposition de la commission et de M. Dubernard, qui n'est pas dans l'hémicycle. Il vise à assurer la disponibilité de données sur les conséquences des prélèvements d'organes sur les donneurs vivants.

Il convient de constituer à cet effet une base de données alimentée par le suivi médical des donneurs et dont l'élaboration et la gestion seront confiées à l'Etablissement français des greffes.

La constitution d'un fichier concernant les donneurs avant le don serait difficile à envisager. Mais un fichier du suivi sera tout à fait utile.

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

M. Alain Claeys, rapporteur. Favorable : l'amendement répond aux souhaits que M. Dubernard et nous-mêmes avons formulés.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 9, modifié par l'amendement n° 282 corrigé.

(L'article 9, ainsi modifié, est adopté.)

Article 10

M. le président. « Art. 10. – Le titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1^o L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

« Titre VI. – Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes. »

« 2^o Les chapitres I^{er} et II sont abrogés ;

« 3^o Le chapitre III devient le "Chapitre unique" et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L. 1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

« 4^o L'article L. 1263-4 est abrogé. »

MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément et Mme Ameline ont présenté un amendement, n^o 219, ainsi libellé.

« Rédiger ainsi le 1^o de l'article 10 :

« 1^o L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

« Titre VI. – Dispositions relatives aux organes, éléments et produits thérapeutiques annexes d'origines humaine. »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Cet amendement est retiré, monsieur le président.

M. le président. L'amendement n^o 219 est retiré.

M. Alain Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 58 deuxième rectification, ainsi libellé :

« Compléter l'article 10 par le paragraphe suivant :

« II. – La cinquième partie du même code est ainsi modifiée :

« 1^o Au premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : "à l'article L. 1261-2", sont remplacés par les mots : "aux articles L. 1243-2 et L. 5152-3".

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

« 5^o Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 58 deuxième rectification.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 10, modifié par l'amendement n^o 58 deuxième rectification.

(L'article 10, ainsi modifié, est adopté.)

Article 11

M. le président. « Art. 11. – Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :

« 1^o L'article 511-3 est ainsi rédigé :

« 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 b d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur

une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. »

« 2^o L'article 511-5 est ainsi rédigé :

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

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

« 3^o Sont insérés les articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :

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

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

« Art. 511-5-2. – I. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b d'amende, le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

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

« 2^o Ou alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

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

« 4^o L'article 511-7 est ainsi rédigé :

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

« 5^o 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" ;

« 6^o L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :

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

« 7^o L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-8-2.* – Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b d'amende. »

Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 61 et 220.

L'amendement n^o 61 est présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ; l'amendement n^o 220 est présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffneur, Dord, Clément et Mme Ameline.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article 511-3 du code pénal, après les mots : "Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure", insérer les mots : "y compris dans une finalité thérapeutique". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Il s'agit d'amendements de précision.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable. Je précise toutefois que je proposerai, à la faveur de la navette, une modification qui, je pense, sera adoptée.

M. le président. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 61 et 220.

(Ces amendements sont adoptés.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 62, ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du texte proposé pour l'article 511-5 du code pénal, substituer aux mots : "à l'article" les mots : "aux deuxième et troisième alinéas de l'article". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit d'un amendement rédactionnel.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 62. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je suis saisi de deux amendements, n^{os} 63 corrigé et 221, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 63 corrigé, présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Au début du premier alinéa du I du texte proposé pour l'article 511-5-2 du code pénal, substituer aux mots : "deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b d'amende" les mots : "cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 b d'amende". »

L'amendement n^o 221, présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffneur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n^o 221, est ainsi rédigé :

« Dans le premier alinéa du I du texte proposé pour l'article 511-5-2 du code pénal, substituer aux mots : "deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b" les mots : "quatre ans d'emprisonnement et de 75 000 b". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 63 corrigé.

M. Alain Claeys, rapporteur. L'amendement n^o 63 corrigé a été adopté par la commission à l'initiative de M. Mattei. Je demande donc à notre collègue de retirer l'amendement n^o 221.

M. Jean-François Mattei. Je retire cet amendement.

M. le président. L'amendement n^o 221 est retiré.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n^o 63 corrigé ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 63 corrigé.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 64, ainsi rédigé :

« Au début du 2^o du I du texte proposé pour l'article 511-5-2 du code pénal, supprimer le mot : "ou". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement est d'ordre rédactionnel.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 64. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 65, ainsi rédigé :

« A la fin du texte proposé pour l'article 511-7 du code pénal, après les mots : "santé publique", insérer les mots : ", ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, ." »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 65. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 66, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 5^o de l'article 11 :

« 5^o L'article 511-8 est ainsi rédigé :

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

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit là encore d'un amendement rédactionnel.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n^o 66. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je suis saisi de deux amendements identiques, n^{os} 67 et 222.

L'amendement n^o 67 est présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ; l'amendement n^o 222 est présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffneur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le texte proposé pour l'article 511-8-2 du code pénal, substituer aux mots : "deux ans d'emprisonnement et de 30 000 ₮" les mots : "cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 ₮". »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour défendre l'amendement n° 67.

M. Jean-François Mattei. Il s'agit d'un amendement de cohérence. Quant à l'amendement n° 222, je le retire.

M. le président. L'amendement n° 222 est retiré.

Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement n° 67 ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 67. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 68, ainsi rédigé :

« Compléter l'article 11 par l'alinéa suivant :

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

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement de coordination.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 68. *(L'amendement est adopté.)*

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

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

Article 12

M. le président. « Art. 12. – Au chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique sont insérés deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 ainsi rédigés :

« Art. L. 1272-4-1. – Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

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

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

« Art. L. 1272-4-2. – Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

« 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 :

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

« 2° Ou alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendus ou interdites.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses

composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »

M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 69, ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1272-4-1 du code de la santé publique, substituer au mot : "réaliser" les mots : "mettre en œuvre". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit d'un amendement de coordination.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 69. *(L'amendement est adopté.)*

M. le président. Je mets aux voix l'article 12, modifié par l'amendement n° 69 et compte tenu des votes intervenus à l'article 11.

(L'article 12, ainsi modifié, est adopté.)

Après l'article 12

M. le président. Je suis saisi de trois amendements, nos 269, 244 et 154, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 269, présenté par M. Foucher et M. Prével, est ainsi rédigé :

« Avant l'article 23, insérer l'article suivant :

« Il est expressément exclu de breveter le vivant. »

L'amendement n° 244, présenté par M. Meï, M. Lefort, Mme Jacquaint, Mme Jambu et les membres du groupe communiste, est ainsi rédigé :

« Après l'article 12, insérer l'article suivant :

« Un élément isolé du corps humain, végétal ou animal, ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable. »

L'amendement n° 154, présenté par M. Maurice Leroy, est ainsi rédigé :

« Après l'article 22, insérer l'article suivant :

« 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. »

La parole est à M. Jean-Pierre Foucher, pour soutenir l'amendement n° 269.

M. Jean-Pierre Foucher. Monsieur le président, si vous n'y voyez pas d'inconvénient, je défendrai également l'amendement n° 154 de M. Maurice Leroy.

M. le président. Je vous en prie.

M. Jean-Pierre Foucher. Une directive européenne n° 98/44/CE dispose qu'« 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, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ».

La découverte du génome humain ouvre des perspectives à visées thérapeutiques et, s'il y avait une possibilité de brevet, cela rapporterait beaucoup d'argent à ceux qui sont à l'origine de la découverte. On pourrait aller jusqu'à la confiscation du savoir par les pays riches.

L'UNESCO a adopté le 11 novembre 1997 la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme afin, entre autres, de développer la solidarité en encourageant, par exemple, les travaux portant sur les maladies génétiques.

Par ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique s'oppose à la directive européenne. Il recommande de s'appuyer sur trois principes : la non-commercialisation du corps humain, le libre accès à la connaissance du gène et le partage de cette connaissance.

Les deux amendements visent cet objectif.

M. le président. La parole est à M. Jean-Claude Lefort, pour défendre l'amendement n° 244.

M. Jean-Claude Lefort. Par cet amendement, nous souhaitons réintroduire, en le modifiant nettement, l'article 5 de la directive européenne, qui a été évacué du projet de loi alors qu'il le concerne directement.

M. le ministre de la recherche a expliqué mercredi, en fin d'après-midi, que ledit article était « ambigu ». Selon nous, cet article 5 n'est absolument pas ambigu, mais absolument condamnable en ce qu'il ouvre une possibilité que nous devons repousser.

Je rappelle que l'article 5 de la directive dispose, en son paragraphe 2, qu'« un élément du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention brevetable, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel ».

On ne peut être plus clair : le brevetage d'un élément isolé du corps humain est ici expressément prévue.

Le fait que le texte de cet article 5 ne figure pas dans le projet de loi n'est pas une garantie contre la non-application de cette disposition qui procède d'une directive européenne, source de droit supérieure au droit national. C'est pourquoi il faut que la loi dont nous débattons affirme l'inverse de la possibilité ouverte par la directive. Ainsi, l'article en question ne pourra pas demain être applicable en France.

L'amendement que je défends, non seulement au nom de mon groupe, mais aussi en celui des signataires de la coordination ATTAC de l'Assemblée nationale, M. Galut et Mme Robin-Rodrigo notamment, précise explicitement que les éléments décrits dans l'article ne sont pas brevetables. C'est à mes yeux le meilleur moyen de barrer la route à l'article 5 de la directive.

Il est clair dans notre esprit que, affirmée de la sorte, cette non-brevetabilité concerne le vivant dans son ensemble, y compris les végétaux, les animaux et autres éléments constitutifs de la nature qui n'appartiennent à aucune personne privée, mais à l'humanité tout entière.

Il s'agit, selon la définition de l'ONU d'un « bien public global ».

Nous aurons l'occasion de revenir sur ce point à l'occasion de notre amendement final pour souligner l'idée générale que nous soutenons : il faut absolument renégocier le contenu de la directive, qui ouvre la porte à une dérive dangereuse pour la planète.

La volonté de marchandisation du vivant existe et produit déjà des effets particulièrement négatifs. Je pourrais citer un nombre élevé de brevets qui ont été délivrés et qui n'auraient jamais dû l'être si la philosophie générale que je viens de rappeler avait été appliquée. Ces brevets ont été délivrés au profit de grandes firmes privées et ils constituent un véritable scandale.

Par notre amendement, nous plaçons un taquet, si je puis dire, nous garantissant contre toute application ou transcription de l'article 5 de la directive européenne en

droit français. Je relèverai d'ailleurs que la directive dans son ensemble est l'objet de nombreux recours de gouvernements européens ainsi que de vives oppositions de nombreuses ONG sérieuses, et notamment, pour ce qui concerne la France, d'une quarantaine d'associations dont Agir Ici, Greenpeace, Solagral et la Confédération paysanne. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste.*)

M. le président. Quel est l'avis de la commission sur les trois amendements en discussion ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Nous en venons à un sujet très important qui a été évoqué au sein de la mission d'information et de la commission spéciale ainsi qu'hier lors de la discussion générale.

Deux problèmes éthiques, d'ordre international, sous-tendent notre débat.

D'abord, nous devons être capables d'imposer au niveau international les interdits que nous fixons en France. Je dirai, reprenant une formule du ministre, que nous devons disposer d'un véritable droit d'ingérence en la matière.

Ensuite, et c'est le point essentiel, nous devons lutter contre la marchandisation du vivant.

Je ne peux donc à cet égard que souscrire aux amendements qui ont été déposés.

Pour éclairer totalement notre assemblée, j'apporterai quelques précisions.

Concernant la directive, je pense que le Gouvernement a eu raison de saisir à plusieurs reprises le président de la Commission européenne pour faire part de ses remarques sur l'ambiguïté de l'article 5, qui comprend deux alinéas *a priori* contradictoires.

Dans le projet de loi qui a été adopté en conseil des ministres, la directive a été approuvée, sauf son article 5, en référence à la loi de 1994 interdisant la brevetabilité du vivant. Cette mesure est juste et elle permettra de rouvrir la négociation au niveau de la commission.

Mais afin de ne pas en rester au stade de l'incantation, nous devons savoir ce qui se passe aujourd'hui.

L'Office européen des brevets a inscrit dans son règlement intérieur la directive européenne, ce qui signifie que les demandes de brevets sont instruites en fonction de la directive européenne, y compris sur le territoire français.

M. Jean-Claude Lefort. Elle n'est pas ratifiée !

M. Alain Claeys, rapporteur. Certes, mais elle s'impose.

M. Jean-Claude Lefort. Non, puisqu'elle n'est pas ratifiée !

M. le président. Laissez le rapporteur s'exprimer, je vous prie.

M. Alain Claeys, rapporteur. Actuellement, la directive européenne s'impose, comme l'a confirmé une décision récente de la Cour de justice européenne sur appel d'un Etat membre. C'est l'Office européen des brevets qui instruit les brevets dans le cadre de cette directive.

J'attache comme vous une grande importance à ce sujet.

Je me suis d'ailleurs rendu il y a quelques semaines à l'Office européen des brevets pour voir comme les choses se passaient et j'ai rendu un rapport.

Je pense que, dans les mois qui viennent, une action doit être menée au niveau de la Commission européenne pour revoir la directive.

Pourquoi nous trouvons-nous dans cette situation ? Parce que dans l'accord passé dans le cadre de l'Organisation mondiale du commerce en 1994, le vivant est considéré comme une simple molécule chimique au même titre que d'autres, et qu'il n'y a pas d'exception du vivant.

Pour faire reconnaître la spécificité du vivant, nous devons donc renégocier les accords ADPIC au sein de l'OMC. Personnellement, concernant le vivant, je pense qu'il faut en rester à des brevets d'application et d'invention industrielle, et refuser les brevets de produits, et il semble que nous soyons unanimes à estimer que le combat doit être livré.

M. Jean-Claude Lefort. Tout à fait.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Mais le processus pour obtenir satisfaction sera long. Dans un premier temps, le Parlement discutera de la transcription de la directive, ensuite, le débat aura lieu au niveau européen, et, enfin, il faudra faire avancer cette idée à l'OMC. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste et du groupe communiste.*)

M. Daniel Marcovitch. Très bien !

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

M. le ministre délégué à la santé. Je ferai trois remarques.

Le but de ces amendements est louable, je suis d'accord avec votre rapporteur, mais il est de mon devoir de vous dire qu'ils sortent du cadre du droit des brevets.

M. Jean-Claude Lefort. Pas du tout !

M. le ministre délégué à la santé. Le droit européen s'impose au droit national...

M. Jean-Claude Lefort. La transcription n'est pas votée !

M. le ministre délégué à la santé. ... et, par conséquent, l'argument d'utilité tombe. Il n'est pas inutile d'insister sur ce point de droit, mais le débat trouvera vraiment sa place lorsque sera examinée la transcription de la directive.

Nous avons déjà négocié à deux reprises, à Bruxelles, en particulier sur l'article 5, mais pas seulement, et, avec mon collègue Schwartzberg, nous nous sommes élevés contre les procédés de Myriad Genetics, exemple par excellence des dérives que vous évoquiez. Par conséquent, nous ne sommes pas suspects de laxisme.

Enfin, si vous décidez, dans votre sagesse, de voter en faveur de l'amendement de M. Meï, de grâce, supprimez les mots : « , végétal ou animal, » qui n'ont rien à voir avec la loi sur la bioéthique.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Comme vous l'aurez constaté, monsieur le ministre, mes chers collègues, je n'ai pas du tout abordé la brevetabilité du vivant dans mon exception d'irrecevabilité et je n'ai pas non plus déposé d'amendement sur ce sujet, puisque nous attendons une discussion sur la transposition de la directive 98/44, mais puisque le débat a lieu, vous conviendrez que je ne peux pas rester muet.

M. le ministre délégué à la santé. Ce n'est pas votre genre ! (*Sourires.*)

M. Jean-François Mattei. J'ai sursauté, monsieur le ministre, quand je vous ai entendu dire, après le rapporteur, d'ailleurs, que nous souhaitions renégocier la directive 98/44. Permettez-moi de vous dire que nous ne serions pas dans cette situation si, en 1998, le Gouvernement ne l'avait pas acceptée - il n'en avait du reste probablement pas saisi la portée, tant il est vrai que sa rédaction était compliquée, mais l'article 5 suscita, dans les jours qui suivirent, la réaction de certains gouvernements...

M. Henri Emmanuelli. Un tollé !

M. Jean-François Mattei. ... et pas de la France.

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Allons, pas de polémique ! De telles erreurs sont arrivées sur bien d'autres questions !

M. Jean-François Mattei. Quoi qu'il en soit, je me réjouis que nous nous retrouvions...

M. le ministre délégué à la santé. C'est l'essentiel.

M. Jean-François Mattei. ... car l'unanimité française sera nécessaire pour faire prévaloir notre point de vue,...

M. Jean-Claude Lefort. Exactement !

M. Jean-François Mattei. ... c'est-à-dire que l'on ne saurait confondre découverte et invention et que nul ne peut s'approprier la connaissance de gènes qui existent dans la nature et constituent le « patrimoine génomique commun de l'humanité ».

Je dois rendre hommage à M. le rapporteur pour la qualité de son rapport sur la brevetabilité du vivant ; il apporte une contribution supplémentaire très précieuse au rapport précédent, que j'avais rédigé dans le cadre de la délégation pour l'Union européenne, en 1996, mais qui malheureusement n'avait pas été suivi d'effets. Il faut effectivement s'insurger contre le fonctionnement de l'Office européen des brevets.

M. Jean-Claude Lefort. Très bien !

M. Jean-François Mattei. Son conseil d'administration appliquait déjà, par anticipation, les termes de la directive...

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Malgré l'abstention du représentant du Gouvernement français !

M. Jean-François Mattei. Je vous remercie pour la précision, mais notre vision humaniste française ne peut pas accepter les conditions dans lesquelles les brevets ont été accordés.

M. Jean-Claude Lefort. Très bien ! D'autant que la position française n'a pas été notifiée !

M. Jean-François Mattei. Quoi qu'il en soit, monsieur le rapporteur, nous aurons besoin de l'unanimité pour les négociations au niveau de l'Union européenne, bien sûr, concernant l'article 5, notamment son deuxième alinéa, mais aussi pour agir sur l'Office européen des brevets et l'Organisation mondiale du commerce.

M. le ministre délégué à la santé. C'est vrai !

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Absolument.

M. Jean-François Mattei. Vous avez, à cet égard, eu raison de faire référence aux accords de Marrakech.

Je vous ai entendu plusieurs fois, par boutade, probablement, parler des « pétitionnaires ». Mais leur représentativité, sur l'échiquier des philosophies politiques, est très large, puisque le groupe ATTAC a signé la pétition que j'ai lancée sur internet avec un collègue socialiste allemand : je ne voulais pas que ce soit un combat franco-français et encore moins un débat partisan.

M. Henri Emmanuelli. Moi aussi, je l'ai signée !

M. Jean-François Mattei. Vous avez été très nombreux, monsieur Emmanuelli. Mais je n'en ai jamais fait aucune utilisation politicienne,...

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Moi non plus !

M. Jean-François Mattei. ... car ces sujets sont trop importants.

M. Jean-Claude Lefort. Exact.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Très bien, monsieur Mattei.

M. Jean-François Mattei. D'ailleurs, monsieur Lefort, l'année dernière, les organisateurs de la fête de l'*Humanité* ont eu l'amabilité de m'inviter pour un débat avec

M. Schwartzberg et un membre éminent du Parti communiste français (*Rires et exclamations sur divers bancs*)...

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Vous finirez mal, monsieur Mattei !

M. le ministre délégué à la santé. Mais c'est de la transgression !

M. Jean-Claude Lefort. Venez quand vous voulez, monsieur le ministre !

M. Jean-François Mattei. ... et nous étions tous trois tombés d'accord sur le principe de non-brevetabilité du génome.

Cela étant dit, afin de ne pas allonger nos débats, je garde mes arguments pour le débat sur la transposition.

M. le ministre délégué à la santé. Merci !

M. Jean-François Mattei. Je rejoins totalement la préoccupation exprimée par nos collègues au travers de leurs amendements. Je vous rappelle qu'en 1994, le sujet nous avait déjà suffisamment bouleversés pour que nous déposions un amendement, avec grande difficulté, croyez-moi, car M. Pierre Mazeaud était un président de la commission des lois très attentif : nous discutons du projet de loi, préparé par le ministère de la justice, sur la modification du code civil, et il s'opposait à ce que cette disposition d'ordre général soit introduite dans le code civil. Il avait fallu lui faire violence, sur le plan juridique, pour modifier le code la propriété intellectuelle, en y écrivant : « le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets ».

Je ne sais pas si la loi sur la bioéthique est appropriée...

M. Henri Emmanuelli. Elle l'est !

M. Jean-François Mattei. ... pour ce type d'amendement, mais il est bon que nous ayons amorcé le débat, car notre état d'esprit est maintenant bien aiguisé, et, pour ma part, j'irai plus avant dans la discussion lorsque nous transcrivons la directive.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Très bien !

M. le président. La parole est à Mme Christine Boutin.

M. Henri Emmanuelli. Elle veut aller à la fête de *l'Humanité* ! (*Sourires*.)

Mme Christine Boutin. Vous lisez dans mes pensées, mon cher collègue... (*Sourires*.)

Je serai très brève, monsieur le président, car M. Mattei vient de s'exprimer de façon excellente et sans doute plus précise, sur le plan technique, que je n'aurais pu le faire.

Je dirai simplement que je n'ai absolument aucun état d'âme, bien au contraire, pour soutenir l'amendement et ainsi mettre en évidence l'unanimité française. Pour ma part, je n'ai pas été invitée à la fête de *l'Humanité*,...

M. Bernard Charles, *président de la commission*. Votre tour viendra !

M. Jean-Claude Lefort. Il n'y a pas de danger !

Mme Christine Boutin. ... mais j'ai déjà été invitée à travailler avec ATTAC. Comme quoi, sur des sujets essentiels, il est possible, entre personnes de bonne volonté, de se retrouver.

M. le président. La parole est à M. Roger Mei.

M. Roger Mei. Je suis habilité à inviter Mme Boutin à la fête de *l'Humanité*... après l'élection présidentielle. (*Rires*.)

Mme Christine Boutin. Merci !

M. Roger Mei. Plus sérieusement, l'unanimité qui se dégage fait plaisir et montre que, même si nous avons des opinions différentes sur tel ou tel sujet, nous partageons tous des valeurs fondamentales, comme la pétition de M. Jean-François Mattei l'avait déjà démontré. (*Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste*.)

M. Jean-François Mattei. Très bien !

M. Roger Mei. J'étais très gêné que nous ne parlions pas des brevets du génome, dans cette loi, car l'interdiction de la spéculation sur l'humain est le cœur de la bioéthique. Aujourd'hui, nous réparons cette erreur et j'en suis très satisfait ; c'est tout à l'honneur de notre assemblée. Nous allons donc, monsieur le ministre, retirer de l'amendement n° 244 les mots : « végétal ou animal, ». (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste et du groupe socialiste*.)

M. le président. Dans l'amendement n° 244, les mots : « végétal ou animal, » sont donc supprimés.

L'amendement n° 244, ainsi rectifié, devient identique à l'amendement n° 154.

La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Nous aurions pu nous en tenir à une argumentation relative à l'organisation législative et renvoyer la discussion à la transposition de la directive, mais ce débat, lancé à l'initiative de plusieurs de nos collègues par le biais d'un amendement, nous permet d'affirmer notre position unanime, qui répond à un souci de nos concitoyens.

Dans le contexte de mondialisation, la marchandisation s'impose et tout devient négociable. Il est, je crois, du rôle du politique de préciser ce qui est acceptable et ce qui ne l'est pas.

M. Daniel Marcovitch et Mme Yvette Roudy, *au nom de la délégation aux droits des femmes*. Exactement !

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Je partage pleinement les analyses qui ont été développées dans le rapport d'Alain Claeys : il faut poser le principe de l'exception du vivant en matière de brevetabilité.

M. Jean-Claude Lefort. Tout à fait !

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Lors d'un voyage aux Etats-Unis – et cela rejoint ce qui a été dit sur l'Office européen –, j'ai rencontré les responsables de la structure américaine qui s'occupe des brevets et je leur ai demandé s'ils discutaient avec quelque comité d'éthique lors de l'élaboration des brevets : ils ont eu l'air effaré par ma question ; une telle démarche ne leur était même pas venue à l'esprit. Je leur ai aussi demandé s'ils discutaient avec la FDA, l'équivalent américain de notre Agence de sécurité sanitaire des produits de santé. « Pas du tout », m'ont-ils répondu, ajoutant que tel n'était pas leur problème, qu'ils étaient là pour élaborer des brevets et faire tomber leur produit dans l'escarcelle de l'Etat fédéral. C'est précisément là que le politique doit jouer.

M. Jean-Claude Lefort. Tout à fait !

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. J'ai pu constater, monsieur Lefort, lors de réunions de l'OMC, que l'ensemble des parlementaires, y compris les américains, commençaient à être sensibilisés à ces problèmes. Nous avons là, je crois, l'occasion d'affirmer, de manière symbolique, forte et unanime, la position de la France, ce qui aidera incontestablement le Gouvernement à négocier l'évolution de la directive. (*Applaudissements*.)

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

M. Jean-Claude Lefort. Je remercie M. le président de la commission spéciale, M. le rapporteur, M. le ministre et tous les collègues qui sont intervenus sur ce sujet si important.

Je vous ferai toutefois remarquer, monsieur le ministre, qu'une directive européenne non ratifiée par un parlement national n'a pas d'effet. Or la directive européenne dont nous parlons n'a pas été ratifiée par le Parlement, puisqu'elle est actuellement en discussion devant le Sénat.

En tout cas, par notre amendement, qui prend l'exact contre-pied de l'article 5 de la directive, nous marquons de manière unanime, et c'est extrêmement important, notre volonté d'interdire, pour commencer, le brevetage de l'humain - nous verrons certainement tout à l'heure si cette mesure peut être élargie au vivant. (*Applaudissements sur les bancs du groupe communiste.*)

Mme Christine Boutin. Très bien !

M. Jean-Pierre Foucher. Je demande la parole, monsieur le président.

M. le président. Vous avez la parole, monsieur Foucher ; je crois comprendre le sens de votre démarche...

M. Jean-Pierre Foucher. J'avais le sentiment que mon amendement traduisait davantage la volonté du législateur français que celui de M. Meï et M. Lefort et celui de M. Leroy. Ce qui me gêne, c'est qu'ils se posent en opposition directe à la directive européenne.

J'accepte cependant de retirer mon amendement, au profit des deux autres, qui sont maintenant identiques.

M. le président. L'amendement n° 269 est retiré.

Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 244 rectifié et 154.

(*Ces amendements sont adoptés.*)

Article 13

M. le président. Je donne lecture de l'article 13 :

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

« Art. 13. - Le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNÉRIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE

« CHAPITRE I^{er}

« Définitions

« Art. L. 5151-1. - Sont des produits de thérapie générique 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 livre I^{er} de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie générique préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

« 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 livre I^{er} de la cinquième

partie, soit des préparations de thérapie cellulaire xénogénique préparées à l'avance, dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

« CHAPITRE II

« Dispositions communes

« Art. L. 5152-1. - Les préparations de thérapie générique 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.

« L'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique prises en application du présent article.

« Art. L. 5152-2. - L'importation ou l'exportation de préparations de thérapie générique 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.

« L'autorisation prévue à l'article L. 5152-1 vaut autorisation au sens de l'alinéa précédent.

« Art. L. 5152-3. - Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie générique 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.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

« Les établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa se conforment 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'Etablissement français des greffes lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

« 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. »

Je suis saisi de deux amendements, n°s 223 et 251, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 223 présenté par MM. Mattei, Perrot, Hellier, Laffineur, Dord, Clément et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du texte proposé pour l'article L. 5151-1 du code de la santé publique, substituer au mot : "préparées" le mot : "élaborées". »

L'amendement n° 251, présenté par Mme Boisseau, est ainsi rédigé :

« Dans la dernière phrase du texte proposé pour l'article L. 5151-1 du code de la santé publique, substituer au mot : "préparées" le mot : "fabriquées". »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 223.

M. Jean-François Mattei. Rédactionnel.

M. le président. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau, pour soutenir l'amendement n° 251.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Je le retire.

M. le président. L'amendement n° 251 est retiré.

Quel est l'avis de la commission sur l'amendement n° 223 ?

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Il a été rejeté en commission.

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

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 223.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 13, modifié par l'amendement n° 223.

(L'article 13, ainsi modifié, est adopté.)

Article 14

M. le président. « Art. 14. – I. – Le livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« TITRE VII

« PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNÉRIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE

« CHAPITRE UNIQUE

« Art. L. 5471-1. – I. – Le fait de céder ou distribuer à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie générique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 b d'amende.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait :

« 1^o D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie générique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-2 ;

« 2^o 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.

« III. – Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie générique 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 b. »

« II. – Le 7^o de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :

« 7^o Les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits de thérapie générique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique ; ».

M. Claeys, *rapporteur*, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 71, ainsi rédigé :

« I. – Au début du I du texte proposé pour l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, après les mots : "Le fait", insérer les mots : "ou la tentative".

« II. – En conséquence, procéder à la même insertion dans le premier alinéa du II et au début du III. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Comme vous le savez, le projet de loi procède à une nouvelle codification, et son article 14 range dans un titre à part les dispositions

pénales sanctionnant le non-respect de l'encadrement des activités utilisant des cellules d'origine animale. Mon amendement vise à sanctionner également la tentative d'infraction.

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

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

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

(L'amendement est adopté.)

M. le président. M. Claeys, *rapporteur*, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 72, ainsi rédigé :

« Au début du I du texte proposé pour l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "céder ou distribuer" les mots : "distribuer ou céder". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Amendement rédactionnel.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 72.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. MM. Matti, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline ont présenté un amendement, n° 224, ainsi rédigé :

« Dans le I du texte proposé pour l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, substituer aux mots : "deux ans d'emprisonnement et 30 000 b" les mots : "cinq ans d'emprisonnement et 75 000 b". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. C'est un amendement de cohérence.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. La commission l'a rejeté, sur ma recommandation, car ma préférence va à une échelle de peines plus lourdes pour sanctionner le non-respect des mesures d'encadrement des activités relatives aux produits d'origine humaine.

M. Jean-François Mattei. Je le retire.

M. le président. L'amendement n° 224 est retiré.

M. Claeys, *rapporteur*, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 73 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 5471-1 du code de la santé publique par le paragraphe suivant :

« IV. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsable pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :

« 1^o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ;

« 2^o 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^o de l'article 131-39 du même code. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. En matière de sanctions frappant l'utilisation des produits alimentaires d'origine animale et les produits de thérapie générique, il convient de pouvoir engager la responsabilité des personnes morales, afin de renforcer l'effet dissuasif de la loi.

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

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 73 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

M. le président. Je mets aux voix l'article 14, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 14, ainsi modifié, est adopté.)

Avant l'article 15

M. le président. Je donne lecture de l'intitulé du titre IV et du chapitre I^{er} : « TITRE IV. – PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE. – Chapitre I^{er}. – Interdiction du clonage reproductif. »

Mme Boutin a présenté un amendement, n° 158, ainsi rédigé :

« Avant l'article 15, dans l'intitulé du chapitre I^{er}, supprimer le mot : "reproductif". »

La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. D'un point de vue scientifique, il n'existe aucune différence entre le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, la technique étant identique. Seule varie la finalité choisie par l'homme, le clonage thérapeutique poussant l'intervention à un degré moins avancé.

La formulation du titre doit être claire et éviter cet abus de langage. Le mot « thérapeutique », de nos jours, devient presque magique, ouvre tous les sésames, tous les cœurs et permet de faire accepter toutes les techniques.

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

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Nous avons eu ce débat en commission et Mme Boutin a eu l'occasion de s'exprimer. Nous sommes tous d'accord pour condamner le clonage reproductif humain, mais nos positions divergent quant à l'autorisation de la technique dite du « clonage thérapeutique ».

Nous pensons quant à nous qu'il faut ouvrir la recherche sur les cellules souches et n'exclure aucune piste. C'est pourquoi, parallèlement aux recherches sur les cellules souches adultes, nous souhaitons permettre celles sur les cellules souches embryonnaires, c'est-à-dire revenir sur l'interdit de 1994. Cela étant, la recherche fondamentale sur les cellules souches embryonnaires pourrait se faire selon deux techniques : à partir des embryons surnuméraires, ce que prévoit la loi, sous certaines conditions – accord parental, abandon du projet parental et non-implantation de l'embryon après les recherches –, ou par clonage thérapeutique. Je vous rappelle que la possibilité de clonage thérapeutique figurait dans l'avant-projet gouvernemental. Toutefois, M. le Premier ministre avait souhaité un débat et une large concertation sur ce point. Le Comité consultatif national d'éthique, le Comité consultatif des droits de l'homme, le Conseil d'Etat et le Comité européen d'éthique ayant exprimé des avis très divergents, il a ensuite été décidé de retirer du projet de loi cette référence au clonage thérapeutique.

Nous avons souhaité que le Parlement se saisisse totalement de ce débat et nous avons organisé une table ronde ouverte à la presse sur ce sujet. Comme j'ai eu l'occasion de le dire dans la discussion générale, nous avons alors constaté qu'une majorité de la commission ne souhaitait pas retenir cette technique du clonage thérapeutique, pour deux raisons essentielles. D'abord, la recherche fondamentale sur les cellules souches embryonnaires peut aujourd'hui s'effectuer sans faire appel à cette technique.

Ensuite, il faut bien reconnaître que celle-ci pose certains problèmes, s'agissant en particulier des garanties qui peuvent être apportées au don d'ovocytes. Telle est notre position. Elle diffère de la vôtre, madame Boutin, car vous assimilez clonage reproductif et clonage thérapeutique. J'émetts donc un avis défavorable à votre amendement, mais compte tenu de l'importance du sujet et de la qualité des débats que nous avons eus en commission, je souhaitais vous répondre sur le fond.

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

M. le ministre délégué à la santé. Le Gouvernement ne souhaite pas reprendre l'ensemble du débat, aussi intéressant soit-il, mais il ne me semble pas possible d'accepter l'amendement de Mme Boutin, car interdire le clonage sous toutes ses formes n'aurait pas de sens. C'est en effet une technique utilisée très couramment dans les laboratoires pour multiplier toutes sortes de cellules, y compris des cellules adultes.

Sur le fond, je partage bien entendu le sentiment du rapporteur. La technique gouvernementale a été très précise. Le débat a eu lieu, bien que cet échange n'ait pas pris, dans le public, toute la dimension souhaitée, compte tenu d'autres préoccupations.

Madame Boutin, vous connaissez ma position, qui n'a rien d'idéologique. Je pense que nous tous, vous, moi, nos familles, bénéficieront des progrès de la recherche, qu'ils soient faits par l'intermédiaire de ce clonage-là ou de ce clonage-ci. Nous irons plus loin. Je ne suis pas hostile au clonage thérapeutique par principe. Je pense que d'autres techniques vont sans doute prévaloir, mais je n'en suis pas plus sûr que ça. Cela change tous les trois mois, et c'est bien d'ailleurs ! Cela avance tous les trois mois. Nous verrons !

J'ai cité l'exemple de la maladie de Parkinson. Une nouvelle technique de traitement a fait l'objet d'une publication dans la revue *Science* il y a à peine dix jours. Les cellules nerveuses ont été remplacées et cela n'a déplu à personne, en particulier pas aux chercheurs et aux expérimentateurs. Le jour où nos parents ou nous-mêmes serons victimes de cette maladie ou, d'une façon générale, d'une maladie neurodégénérative, qui, je vous le rappelle, frappe de plus en plus tôt, nous serons très heureux de disposer de ces techniques. Encore une fois, ma position n'est pas idéologique. Je connais des croyants qui y souscrivent profondément. Cela s'appelle un peu le progrès.

M. le président. La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Je ne veux pas allonger le débat. Nous avons exprimé nos différences de façon tout à fait raisonnable et responsable, mais je voudrais une précision scientifique. Monsieur le ministre, vous dites que l'on fait du clonage sur n'importe quelles cellules,...

M. le ministre délégué à la santé. C'est une méthode !

Mme Christine Boutin. ... mais je croyais que cette technique utilisait toujours une cellule féminine.

M. le ministre délégué à la santé. Pas forcément !

Mme Christine Boutin. Si ! C'est l'ovocyte qui est utilisé. On en retire le noyau et on y introduit celui d'une autre cellule. On ne peut pas faire de clonage sans ovocyte.

M. le ministre délégué à la santé. Mais si !

M. le président. Madame Boutin, acceptez-vous que M. le ministre vous interrompe ?

Mme Christine Boutin. Bien sûr, parce que le sujet est très important !

M. le président. Vous avez la parole, monsieur le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. J'espère que vous ne m'accuserez pas de pédanterie ! La leucémie est une sorte de division cellulaire, de clonage cellulaire. La technique du clonage n'a absolument pas besoin d'une cellule féminine ! Une cellule suffit. On peut en changer le noyau et c'est une cellule souche.

M. le président. Madame Boutin, veuillez poursuivre et conclure !

Mme Christine Boutin. Je n'ai pas de formation scientifique, mais je me suis rapprochée de certains spécialistes reconnus aux plans national et international. Or, ils ont toujours utilisé le mot « clonage » à propos de cellules féminines dont on remplace le noyau. Sans doute la différence d'interprétation entre M. le ministre et moi-même vient-elle des mots que l'on met derrière la technique, mais, pour l'opinion et la majorité des chercheurs, le clonage, c'est le remplacement du noyau d'une cellule féminine par celui d'une autre cellule. On en a beaucoup parlé avec le cas de la brebis Dolly. Le clonage peut être thérapeutique ou reproductif, mais la technique est la même. La seule différence c'est que, pour le clonage reproductif, on mène la technique à son terme en réimplantant le clone dans l'utérus de la femme. Du reste, certains prétendent qu'il y a personne à partir de la réimplantation, et non pas au moment de l'introduction du noyau. Je préférerais donc que l'on parle globalement de clonage, car c'est toujours la même technique.

M. le président. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je comprends très bien la préoccupation de Mme Boutin, mais je voudrais tenter de préciser ce que veulent dire les mots. Nous avons déjà eu ce débat en 1994.

Le mot « clonage », au sens où vous l'entendez, madame Boutin, et où l'entend l'opinion publique, correspond à ce que vous dites, c'est-à-dire un ovocyte avec un transfert nucléaire. Puis, selon ce que l'on fait de cette cellule, le clonage peut être reproductif ou thérapeutique. Là, nous sommes dans une forme de clonage très particulier.

Mais pourquoi ne peut-on pas interdire le clonage tout court ? Parce qu'il y a une autre définition. Nous utilisons en effet tous les jours dans nos laboratoires la culture clonale, qui est la reproduction d'une cellule en colonie. D'ailleurs, il existe un procédé qui consiste à fabriquer des substances à effet thérapeutique, les anticorps monoclonaux, à partir d'une colonie cellulaire issue d'une seule cellule. Dans ce cas, on utilise bien le clonage, mais un clonage de cellules somatiques, qui n'a rien à voir avec la reproduction. Il faut donc distinguer deux aspects dans le clonage : l'aspect général et celui retenu par l'opinion publique. Néanmoins, du point de vue juridique et législatif, on ne peut pas interdire le clonage.

M. le président. Maintenez-vous votre amendement, madame Boutin ?

Mme Christine Boutin. Oui, monsieur le président.

M. le président. Je mets aux voix l'amendement n° 158.

(L'amendement n'est pas adopté.)

M. le président. La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Monsieur le président, je demande une suspension de séance.

Suspension et reprise de la séance

M. le président. La séance est suspendue.

(La séance, suspendue à dix-sept heures trente, est reprise à dix-sept heures cinquante, sous la présidence de Mme Christine Lazerges.)

PRÉSIDENCE DE Mme CHRISTINE LAZERGES, vice-présidente

Mme la présidente. La séance est reprise.

MM. Bur, Foucher, Préel, Le Nay, Blessig et Mme Boisseau ont présenté un amendement, n° 252, ainsi rédigé :

« Avant l'article 15, insérer l'article suivant :

« Est ratifiée la convention sur les droits de l'homme et la biomédecine signée le 4 avril 1997. »

La parole est à M. Yves Bur.

M. Yves Bur. Plus que d'un amendement formel, il s'agit d'un appel au Gouvernement.

Le Conseil de l'Europe a signé, le 4 avril 1997, la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, plus connue sous le nom de convention d'Oviedo. C'est un texte de référence approuvé par vingt-neuf Etats membres du Conseil de l'Europe et qui, jusqu'à présent, n'a été ratifié que par sept d'entre eux.

Nous avons souligné la nécessité de nous battre pour l'instauration d'un droit international dans le domaine de la bioéthique, ayant pour corollaire un droit d'ingérence destiné à le faire respecter à l'échelle de la planète. Si nous voulons faire jouer à la France le rôle qui lui revient pour la promotion de ce droit nouveau dans le concert des nations, je crois utile de donner un signe fort, d'une part, en adoptant cette loi sur la bioéthique et, d'autre part, en renforçant son impact par la ratification de la convention d'Oviedo. Nous renforcerons ainsi notre position et le crédit de notre démarche au niveau international.

Quelles sont les intentions du Gouvernement à cet égard ? Envisage-t-il de faire ratifier cette convention dès que possible pour que notre combat garde tout son sens ?

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. A l'occasion de nos débats sur la brevetabilité du vivant nous avons bien vu que la dimension internationale ne pouvait rester étrangère à nos réflexions. Et nous avons effectivement considéré, aussi bien au sein de la mission d'information qu'en commission spéciale, qu'il aurait été intéressant, au plan international, de faire concorder la révision des lois de bioéthique et la ratification de la convention d'Oviedo.

Malheureusement, monsieur Bur, il ne sera pas possible d'adopter votre amendement, car cela voudrait dire que l'on préjuge du contenu de la convention. Or, en fonction de ce que le législateur décidera, il pourra être nécessaire d'émettre des réserves lors de la ratification. Cela devrait être le cas, par exemple, pour la possibilité de don de moelle entre cousins.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Je partage l'avis du rapporteur.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 252.

(L'amendement n'est pas adopté.)

Article 15

Mme la présidente. « Art. 15. – Au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 16-4, un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »

La parole est à M. Yves Bur, inscrit sur l'article.

M. Yves Bur. Avec la naissance en 1997 de la brebis Dolly, le monde découvrait avec fascination, mais aussi avec une certaine peur, ce pouvoir nouveau de l'homme sur le règne animal et l'éventualité qu'il ne mette en danger sa propre existence.

Face aux risques de dérives qui pourraient conduire à programmer des « photocopies » d'être humains, dans le but soit de se perpétuer, même si cette perspective paraît totalement illusoire, soit de se constituer une réserve d'organes pour remplacer ses propres organes vieillissants ou défaillants, nous pouvons heureusement dire haut et fort que ce chemin qui pourrait s'ouvrir à la science doit rester inaccessible.

Il doit rester inaccessible, car s'y engager mettrait en cause l'humanité même de l'être humain, humanité qui s'exprime dans sa singularité, dans son unicité, humanité qui se construit aussi dans cette différence à l'autre.

Nous sommes donc unanimes pour affirmer que toute tentative d'explorer le chemin du clonage reproductif doit être sévèrement condamnée. Nous sommes par ailleurs convaincus du caractère exemplaire que devra avoir notre décision au niveau international. Nous savons, en effet, que notre refus de tout clonage reproductif n'aura de valeur et d'effet que s'il s'accompagne d'un droit éthique international doublé d'un droit d'ingérence pour contrer, où que ce soit et le plus efficacement possible, toute tentative de braver l'interdiction et pour dissuader tout Etat de la moindre bienveillance envers des équipes de recherche qui pourraient, malgré tout, s'y risquer.

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements, n^{os} 74 et 225, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n^o 74, présenté par M. Claeys, rapporteur, et M. Charles, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le dernier alinéa de l'article 15 :

« Est interdite toute intervention ayant pour but ou pour effet de concevoir ou implanter un embryon humain qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

L'amendement n^o 225, présenté par MM. Mattei, Perrot, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Dans le dernier alinéa de l'article 15, substituer aux mots : "de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient" les mots : "ou pour effet de concevoir un embryon humain, de faire se développer un embryon humain ou de faire naître un enfant, qui ne serait". »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 74.

M. Alain Claeys, rapporteur. Je souscris aux propos de M. Bur et l'amendement de la commission tend du reste à rendre plus explicite l'interdiction du clonage reproductif.

Pour éviter tout débat entre nous, et comme je l'ai déjà indiqué à Mme Boutin, je tiens d'abord à souligner qu'il n'est pas question, dans la rédaction que nous

proposons, de remettre en cause la distinction absolue qui existe entre le clonage reproductif et le clonage thérapeutique. Tel n'est pas notre objectif.

En réponse aux souhaits exprimés par l'un de nos collègues, nous avons voulu, premièrement, interdire toute intervention ayant non seulement le but mais aussi l'effet d'aboutir au clonage reproductif ; deuxièmement, interdire expressément la conception d'embryons afin que l'on puisse condamner non seulement le médecin qui transplanterait un embryon issu du clonage, mais aussi le biologiste qui manipulerait les cellules dans ce but. Enfin, dès lors que sont interdites la conception et la transplantation d'embryons, il nous est apparu souhaitable de ne pas viser l'acte de naissance lui-même, afin qu'il n'y ait aucune ambiguïté quant à l'impossibilité de poursuivre l'équipe médicale qui aurait permis la naissance d'un clone.

Pendant, messieurs les ministres, si le Gouvernement nous démontre que la rédaction actuelle de l'article 15 répond à nos préoccupations, nous serions prêts à revoir notre position et à retirer l'amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Ayant bien écouté M. le rapporteur, je constate que nous sommes entièrement d'accord sur le fond. Je comprends que sa proposition de substituer à la rédaction du Gouvernement un nouveau libellé quant à l'interdiction du clonage reproductif en ajoutant la notion de « concevoir un embryon humain » répond à la volonté d'explicitation que doivent être interdites toutes les étapes qui peuvent être à l'origine d'un éventuel clonage reproductif, ce qui correspond bien à notre intention.

Il n'est, bien évidemment, pas question de faire porter l'interdit sur l'équipe médicale qui assumerait la venue au monde de l'enfant. Ainsi, dans un cas récent, nous n'avons absolument pas protesté auprès de l'homme qui avait pratiqué l'accouchement : une fois que la femme est enceinte, elle doit être accouchée dans des conditions garantissant sa sécurité et celle de l'enfant, même si celui-ci est un clone.

Je vous rappelle que les articles 21 et 22 du présent projet de loi prévoient de réprimer, dans le code pénal et dans le code de la santé publique, toute infraction aux dispositions du texte, en particulier le clonage reproductif et le clonage thérapeutique.

La rédaction du Gouvernement est le résultat d'une réflexion longuement mûrie durant plusieurs mois, et qui s'inspire de très nombreux travaux réalisés à l'occasion de la révision de la loi. En particulier, elle s'inspire de la rédaction proposée par le Conseil d'Etat qui avait lui-même repris les termes du protocole additionnel de la convention d'Oviedo. En conséquence, le Gouvernement ne souhaite pas revenir sur l'équilibre rédactionnel que nous avons difficilement trouvé.

Mme la présidente. Monsieur Mattei, les deux amendements sont soumis à discussion commune et j'ai omis de vous donner la parole sur l'amendement n^o 225.

M. Jean-François Mattei. Je retire mon amendement, madame la présidente, mais je reprendrais celui de la commission si M. le rapporteur le retirait, car je reconnais que sa rédaction est plus précise.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Très bien !

Mme la présidente. L'amendement n^o 225 est retiré. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. A la suite des explications du ministre, je retire l'amendement de la commission.

M. Jean-François Mattei. Je le reprends.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 74, repris par M. Mattei.

(L'amendement n'est pas adopté.)

(Protestations sur les bancs du groupe du Rassemblement pour la République, du groupe de l'Union pour la démocratie française-Alliance et du groupe Démocratie libérale et Indépendants.)

Mme Françoise de Panafieu. Le rapporteur a voté contre son propre amendement !

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 15.

(L'article 15 est adopté.)

Article 16

Mme la présidente. Je donne lecture de l'article 16 :

CHAPITRE II

Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

« Art. 16. – I. – Le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« Chapitre VII

« Procréation, embryologie et génétique humaines

« 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 a pour missions :

« 1° De contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités de diagnostic, de soins et de recherche dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic bilogique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, ainsi qu'à la promotion de la qualité des pratiques qui s'y rapportent ; elle participe également à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités médicales et scientifiques dans le domaine de la génétique humaine ;

« 2° D'évaluer les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* ou les cellules embryonnaires et fœtales et les techniques d'assistance médicale à la procréation au regard des lois et règlements applicables en la matière et d'assurer le suivi des recherches autorisées ; elle peut également être consultée sur tout protocole de recherche relevant de ses domaines de compétence ;

« 3° D'assurer une veille sur le développement des connaissances et des techniques et de proposer au Gouvernement les orientations et les mesures qu'elles appellent, dans le respect des droits de la personne et des principes éthiques.

« Art. L. 1417-2. – L'Agence est dotée d'un haut conseil composé :

« 1° De personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence respectivement par le Président de la République et par les présidents des deux assemblées parlementaires ;

« 2° De personnalités compétentes dans les domaines des sciences de la vie, nommées par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé de la recherche ;

« 3° De membres du Parlement ;

« 4° D'un membre ou ancien membre du Conseil d'Etat ;

« 5° D'un conseiller ou conseiller honoraire de la Cour de cassation ;

« 6° D'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ;

« 7° De représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

« Art. L. 1417-3. – Le haut conseil exerce les missions mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1417-1.

« Le haut conseil établit un rapport scientifique annuel transmis au Parlement, au ministre de la justice et aux ministres chargés de la santé et de la recherche, ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, ainsi que les avis du haut conseil, sont rendus publics.

« 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.

« 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.

« 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 détachement ou de mise à disposition.

« L'Agence peut recruter des agents contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

« 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.

« Art. L. 1417-6. – Les ressources de l'Agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Des produits divers, dons et legs.

« Art. L. 1417-7. – 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.

« Les agents et les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'Agence :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ; et de la génétique humaines.

« 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 ;

« 3° Sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du présent code.

« 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.

« En cas de manquement aux dispositions du présent article, l'autorité compétente peut mettre fin aux fonctions des personnes contrevenantes.

« Art. L. 1417-8. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret en Conseil d'État qui précise notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Agence, les missions et la composition du Haut Conseil ainsi que celles du conseil d'administration. »

« II. – Le chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est abrogé. »

Plusieurs orateurs sont inscrits sur l'article 16.

La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Je plains M. le rapporteur d'avoir été obligé de voter contre un amendement qu'il avait déposé. (*Exclamations sur les bancs du groupe socialiste et du groupe Radical, Citoyen et Vert.*)

M. Henri Emmanuelli. Changez de plaisanterie !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Cela vous est arrivé assez souvent !

Mme la présidente. Monsieur Dubernard, nous en sommes maintenant à l'article 16.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Souvenez-vous des 49-3 à répétition !

M. Jean-Michel Dubernard. J'aimerais pouvoir intervenir, madame la présidente, mais vous constatez que M. Charles m'agresse de façon presque violente.

M. Jean-Marie Le Guen. Pour ce qui est des coulevres, vous avez un appétit plus gros que le nôtre !

Mme la présidente. Poursuivez votre propos, monsieur Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Madame la présidente, mes chers collègues, je souhaite faire quelques commentaires avant que nous n'abordions l'article 16.

Ainsi que je l'ai déjà fait au cours de la discussion générale, je salue le progrès que représentera, dans très longtemps, l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine. Cependant, si les principes de sa mise en place sont excellents, ses missions nous semblent devoir être précisées. Nous pouvons approuver la contribution à l'élaboration des règles, à la promotion de la qualité des pratiques, à l'évaluation des protocoles de recherche, à la veille scientifique. En revanche, l'agence ne saurait devenir une instance décisionnelle. En effet, il s'agit de santé publique, domaine qui relève du pouvoir politique national.

Je prends l'exemple de la gestion des autorisations d'exercice, dont la déconcentration au niveau régional est proposée dans un amendement. Or cela ne se justifie absolument pas, puisque le nombre d'autorisations par région est très faible. Les agréments doivent être accordés à l'échelon national, ce qui n'exclut pas du tout l'action de suivi, de contrôle et d'évaluation des besoins joué à l'échelon local par les agences régionales d'hospitalisation. Elles ont certes leur rôle à jouer, mais le pouvoir essentiel doit être exercé par le ministre chargé de la santé. En l'occurrence, il n'appartient qu'à lui d'accorder ou de retirer, sur avis de l'agence, les autorisations.

D'ailleurs, le renforcement de ses moyens serait moins justifié si ce travail d'examen des dossiers d'agrément lui était retiré. Nous reviendrons sur ce sujet.

Mon deuxième commentaire concerne l'établissement, prévu par le texte proposé pour l'article L. 1417-3, d'un rapport scientifique annuel par le haut conseil de l'agence et sa transmission au Parlement, au ministre de la justice, au ministre de la santé et au ministre de la recherche.

A cet égard, nous souhaiterions en effet que le Parlement puisse aussi saisir l'agence et lui demander, par l'intermédiaire de son président, voire par celui de l'office parlementaire de l'évaluation des choix scientifiques et technologiques, de préparer un rapport sur un sujet particulier. Cette demande s'inscrit dans la démarche que nous avons initiée et que j'ai expliquée dans la discussion générale : nous pensons que mettre en place un mécanisme de législation continue est une nécessité.

La proposition contenue dans le projet de loi qui tend à assurer une information continue du Parlement par l'intermédiaire de l'agence est importante, mais si les parlementaires pouvaient saisir l'agence et utiliser les données ou les analyses scientifiques qu'elle sera en mesure de leur fournir, ils auraient des éléments plus précis pour légiférer dans ce domaine, de façon continue si nécessaire.

Je rappelle que ce rapport de l'APEGH pourrait être accompagné, avec un grand intérêt pour nous-mêmes, parlementaires, par des rapports annuels respectivement de l'Établissement français des greffes et de l'AFSSAPS. En effet, cela nous permettrait de mieux jouer notre rôle et d'éviter l'écueil devant lequel nous nous trouvons puisque, en la matière, la loi de 1994 ne sera pas appliquée avant 2004, ce qui empêche de suivre l'évolution des progrès scientifiques.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Saluons d'abord la création de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines en lui souhaitant un meilleur sort que celui connu par l'actuelle commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. En effet, elle a peu de moyens. Elle ne peut même pas donner des statistiques sur le nombre d'embryons congelés. Elle n'a pas la possibilité de se déplacer sur le terrain et ne fonctionne donc que sur les chiffres qu'on lui envoie et qui ne sont pas toujours contrôlés. A l'exception de la recherche sur l'embryon, elle n'émet que des avis consultatifs.

Il faut essayer de ne pas reproduire le même schéma, donc dégager les crédits nécessaires à la bonne marche de ce nouvel organisme : cette agence doit disposer de réels moyens lui permettant de fonctionner de manière indépendante.

Nous avons certes besoin d'un dispositif central technique bien structuré – nul ne le conteste – pour vérifier si la loi est bien respectée, pour encadrer ce que nous ne pouvons délimiter dans la loi et pour, à tout moment, entre deux révisions de la loi, porter un jugement actualisé sur des équipes de recherche ou sur des techniques nouvelles. En ce qui concerne ce dernier point, il convient de souligner que la pression est énorme à cause de ce fameux droit à l'enfant et l'agence risque de se trouver face à de nouvelles méthode, type ICSI, que certains chercheront à appliquer sans expérimentation préalable.

L'agence doit aussi être capable d'anticiper sur les évolutions et de présenter des propositions au législateur. Toutefois, il ne faudrait pas que ce devoir de veille qui lui est conféré à juste titre se transforme en un pouvoir de décision, car, en particulier lorsqu'elles sous-tendent de véritables choix de société, le législateur doit assumer les responsabilités qui lui sont dévolues.

J'ose espérer – et je reprends vos propos, monsieur le rapporteur – que cette agence ne se substituera pas au politique, que ce sera toujours à lui de déterminer les conditions acceptables de la recherche. Toutefois, les missions de cette agence sont extrêmement étendues, ce qui fait craindre le contraire.

« En une période où l'on assiste de jour en jour à l'extension continue du champ de la génétique dans toutes les disciplines médicales, est-il raisonnable d'attribuer à une seule structure un champ de contrôle des pratiques aussi démesuré ? » s'interroge le professeur Sureau.

En ce qui concerne l'AMP et l'embryologie, l'agence, dans la mesure où elle sera chargée de contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités de diagnostic, de soins et de recherche, mais aussi d'autoriser les protocoles de recherche, se retrouvera juge et partie, ce qui est extrêmement dangereux. Or trop d'interrogations demeurent, sans parler de celles qui se feront jour à l'avenir, pour confier à une seule et unique structure l'essentiel des responsabilités à tous les niveaux de la recherche. Il ne faut pas mélanger les genres. A chacun son rôle : technique pour l'agence, éthique pour le Conseil national d'éthique, décisionnel pour le Parlement.

En revanche, manquent cruellement dans les missions de cette agence le droit à l'information du public sur ses activités et sur celles dont elle est responsable, ainsi que le devoir d'informer et de rencontrer le public et pas seulement le Gouvernement. Il serait souhaitable que des réunions soient organisées dans les régions pour aller au devant et à l'écoute du public, car il est beaucoup plus intelligent que ne le croient les politiques et les spécialistes, surtout lorsqu'il s'agit de problèmes de société. A quand l'organisation de débats publics sur des sujets aussi importants que le diagnostic préimplantatoire ou le clonage ?

La composition du Haut Conseil pourrait donc être améliorée. Il ne doit pas se transformer en un comité d'experts de plus. Je souhaite qu'il soit davantage ouvert sur la société sans pour autant copier l'agence anglaise. Je sais qu'un amendement propose l'équilibre entre hommes et femmes ; j'y souscris totalement. Je voudrais aussi que davantage d'usagers du système de santé y soient présents. Pourquoi ne comporterait-il pas, en gros, un tiers de professionnels de santé, un tiers de représentants de l'Etat et un tiers de représentants de que l'on a l'habitude d'appeler la société civile ?

Mme la présidente. M. Claeys et M. Charles ont présenté un amendement, n° 298 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1417-1 du code de la santé publique :

« 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.

« 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 *in vitro*, 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 examens génétiques des caractéristiques des personnes.

« Elle a pour missions :

« 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 investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur et reçoit toutes informations issues des rapports d'inscription ou de contrôle concernant les activités relevant de sa compétence ;

« 2° De se prononcer pour avis sur les demandes d'autorisation et les décisions de retrait d'autorisation des établissements ou laboratoires 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 présentation des résultats de ces activités ainsi qu'à leur transparence ;

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

« 5° D'assurer une information permanente du Gouvernement et du Parlement sur le développement des connaissances et des techniques relevant de son domaine de compétence et de lui proposer les orientations et mesures qu'il appelle. »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n° 307, ainsi libellé :

« Après le mot : "utilisation", rédiger ainsi la fin du deuxième alinéa de l'amendement n° 298 rectifié : "des examens des caractéristiques génétiques des personnes." ».

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 298 rectifié.

M. Alain Claeys, rapporteur. M. Dubernard, Mme Boisseau et de nombreux autres collègues se sont exprimés en commission spéciale sur cette agence. Nous y avons beaucoup travaillé et réfléchi à la fois sur le contenu des responsabilités de cette agence et sur sa composition.

Je souligne d'abord, pour évacuer un débat qui n'a pas lieu d'être, qu'il revient au politique, au législateur, de fixer le cap de la recherche autorisée et les conditions de son exercice.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Espérons-le !

M. Alain Claeys, rapporteur. Au bout du compte, le ministre doit pouvoir revenir sur certaines décisions de l'agence.

Cela étant, le problème essentiel aujourd'hui – chacun s'en est bien rendu compte – tient au fait que le politique, que ce soit le législateur ou l'exécutif, a besoin de pouvoir recourir à une structure capable d'évaluer, de contrôler les décisions politiques prises en matière de recherche.

Pour être simple et pour en revenir très directement à cet amendement, cette agence devrait avoir trois missions.

La première serait d'éclairer le législateur et l'exécutif. A cet égard, j'approuve les propositions – y compris celles formulées par notre collègue M. Dubernard – tendant à la présentation d'un rapport annuel qui pourrait, sur certains sujets choisis en fonction des évolutions scientifiques, appeler notre attention sur la nécessité d'opérer des modifications législatives.

M. Jean-Claude Lefort. Tout à fait !

M. Alain Claeys, rapporteur. En ce qui concerne ensuite la procréation médicalement assistée, nous semblons tous d'accord sur ces bancs pour reconnaître que l'une des

insuffisances de la loi de 1994 était le sous-encadrement de cette pratique et son manque d'évaluation. Il faut donc que la nouvelle agence ait un rôle réel en la matière.

La troisième mission portera sur les protocoles de recherche qui seront accordés dans le cadre du périmètre de recherche fixé par le législateur : l'autorisation de l'agence sera nécessaire, les ministres ayant un droit d'appel.

S'agissant de la composition de cette agence, nous sommes pratiquement d'accord – et nous n'allons pas nous battre sur les représentations – pour assurer la présence de scientifiques, d'élus de la représentation nationale et de représentants des associations de malades, des associations familiales,...

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Des usagers !

M. Alain Claeys, rapporteur. ... des associations de droits de l'homme. Il est également évident que le Comité national d'éthique et le Comité consultatif des droits de l'homme devront y être représentés et il n'est pas question que cette agence se substitue au Comité consultatif d'éthique.

Dans cet amendement, qui répond à une demande collective, nous avons essayé de préserver les fonctions de cette agence. Nous avons d'ailleurs essayé d'y reprendre les dispositions contenues dans tous les amendements adoptés par elle pour le texte proposé pour l'article L. 1417-1 du code de la santé publique concernant les compétences, les pouvoirs et l'organisation de l'agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine, afin de réécrire l'article dans une rédaction plus claire.

Je veux d'ailleurs vous présenter les principales modifications apportées à la rédaction initialement proposée pour cet article, dans un accord général, car j'ai essayé d'intégrer, en tant que rapporteur, les propositions présentées par les uns et par les autres.

Il s'agit de prévoir que l'agence sera administrée par un conseil d'administration dirigé par un directeur général et dotée d'un haut conseil ; de décrire l'ensemble de son domaine de compétences qui couvre l'AMP, le DPN, le DPI, la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales ainsi que les examens de caractéristique génétique des personnes ; de définir ses missions en distinguant l'évaluation et le suivi des activités d'AMP, la consultation sur les demandes d'autorisation et de retrait des centres d'AMP, de DPN et de DPI – nous pensons, à ce sujet, que l'agence est plus adaptée qu'une structure géographique –, la contribution à l'élaboration des règles de bonne pratique, l'autorisation des protocoles de recherche sur l'embryon et l'évaluation des nouvelles techniques d'AMP, l'information permanente du Gouvernement et du Parlement sur le développement de la science et les évolutions qu'il appelle ; enfin de doter l'agence du pouvoir de demander au ministre compétent de faire procéder aux contrôles ou aux investigations qu'elle jugera nécessaires.

Tel est l'objet de cet amendement qui constitue une synthèse des travaux de la commission spéciale sur ce sujet.

Mme la présidente. La parole est à Mme Yvette Roudy.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Je souhaiterais, de mon côté, que l'on réserve dans cette agence une place aux usagers. Ils ont acquis une expérience, puisque cela fait maintenant plus de dix ans que ces méthodes fonctionnent. Ils doivent pouvoir

faire entendre leur voix. Et je proposerai naturellement un amendement tendant à assurer une représentation équilibrée entre hommes et femmes.

Je souhaite enfin que les résultats dont il est fait mention au 3^e de l'amendement du rapporteur soient calculés sur la base des naissances et non des grossesses. Beaucoup d'agences ne donnent que le chiffre des grossesses. Il serait plus claire et plus cohérent de se baser sur celui des naissances.

M. Christine Boutin. Très juste !

M. Alain Claeys, rapporteur. C'est fait !

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation. Ah bon !

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. le ministre délégué à la santé. J'ai écouté cette présentation avec beaucoup d'attention. Je voudrais vous mettre en garde sur les risques que nous prendrions en donnant à la future agence un pouvoir de décision excessif.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. C'est bien le problème !

M. le ministre délégué à la santé. Nous avons déjà mis au monde – bon nombre de députés ici présents y ont participé – trois agences très particulières : l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et, tout dernièrement, l'Agence française de sécurité sanitaire environnementale. Trois agences parfaitement indépendantes, libres de publier en permanence leurs conclusions. Mais il n'a jamais été question qu'elles puissent totalement se substituer à une décision qui, je le dis sans vouloir vexer personne, appartient à mes yeux au politique.

Certes, j'ai bien compris bien entendu que ses décisions pourraient être suspendues par les ministres de la recherche et de la santé. Mais pendant combien de temps et pourquoi ? Je ne sais pas. Et je n'ai toujours pas compris comment je pourrais remettre sur les rails une recherche refusée par l'agence mais que j'aurais jugée nécessaire pour la santé publique. Cela, je ne peux l'accepter. Ou, alors, pardonnez-moi, ce serait une démission face à certaines responsabilités qui me reviennent et qui ont directement trait au quotidien de la santé publique.

Cela dit, je comprends votre souci et je ne veux pas en faire un *casus belli*. Mais je vous demande de réfléchir. Ne parlons même pas de la composition de cet organisme, qui pourrait amener parfois des gens qui ne sont pas des experts à proprement parler à prendre des décisions lourdes de conséquences... Mais passons. Tout cela, je veux bien l'accepter. Je sais que la commission y a beaucoup travaillé et je l'en remercie. Mais il est des choses dont un gouvernement responsable ne saurait se défausser, surtout dans une période aussi troublée que celle que nous traversons actuellement.

Je viens par ma part de vivre la menace du bio-terrorisme. Ce n'est pas la même chose, me direz-vous ; il s'agissait de bactéries ou de toxines. Mais c'est le type même de décisions qui regarde l'Etat, qui regarde la nation. Et je trouve un peu excessif que les responsables, et donc le Gouvernement – je ne parle même pas des deux ministres directement concernés –, ne puissent en la circonstance décider ce qui leur paraît être l'intérêt du pays.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Eh oui !

M. le ministre délégué à la santé. Je tiens donc à vous mettre en garde, en prenant toutes les précautions oratoires nécessaires.

M. Jean-Michel Dubernard. C'est ce que j'ai essayé de faire, monsieur le ministre.

M. le ministre délégué à la santé. C'est effectivement ce que vous avez dit.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Nous abordons un sujet majeur.

On peut, dans un premier temps, se poser la question : faut-il une nouvelle agence alors que nous en avons déjà créé régulièrement un certain nombre ? A mon sens, la réponse est oui. Nous avons vécu l'antécédent de l'Établissement français des greffes, dont il faut saluer la qualité du travail dans le domaine de la transplantation. Nous avons créé en son temps l'Agence française du sang, qui nous a aidés à sortir d'une crise très difficile en réorganisant la transfusion sanguine, puis l'Agence du médicament, qui a effectué elle aussi un travail considérable.

D'une façon générale, on peut dire que, grâce à toutes ces agences créées dans le domaine de la santé, nous avons considérablement progressé. Il faut du reste en rendre hommage aux gouvernements successifs, de toutes sensibilités, qui y ont contribué. Et dans un domaine aussi univoque que la procréation, l'embryologie et la génétique, il semble logique qu'une agence vienne regrouper l'ensemble de ces activités étroitement liées. C'est pourquoi, à titre personnel, je souscris totalement au principe.

Cela dit, messieurs les ministres, pardonnez-moi de vous faire remarquer que si la commission spéciale, par la voix de son rapporteur, vous propose aujourd'hui une autre rédaction visant à mieux définir l'organisation de cette agence, c'est parce que celle de votre projet de loi ne nous satisfait pas du tout.

M. le ministre délégué à la santé. Ça, c'est autre chose.

M. Jean-François Mattei. Confuse, ambiguë, elle ne cerne pas les limites de compétence de l'agence.

Mme Yvette Roudy. Tout à fait !

M. Jean-François Mattei. Tout est renvoyé à des décrets, y compris sa composition et ses missions. En fait, c'est un blanc-seing que vous demandez aujourd'hui au Parlement, au motif que la création des autres agences a été, il est vrai, une réussite. Or, dans un domaine aussi sensible que le début de la vie, le diagnostic prénatal, la génétique, le Parlement, me semble-t-il, doit apporter sa contribution. Et je souhaite vivement qu'une attention soutenue soit apportée aux travaux de notre commission spéciale.

J'ai moi-même présenté, vous le verrez tout à l'heure, un amendement, n° 241. Je suis prêt à le retirer, pour peu que l'on retienne celui que nous propose notre rapporteur, même s'il laisse sussiter ici ou là quelques ambiguïtés et mériterait, si c'est possible, deux sous-amendements en séance. En tout état de cause, nous ne devons pas retenir la rédaction telle qu'elle est proposée par le Gouvernement dans le projet de loi. Nous ne pouvons pas nous satisfaire de ses imprécisions. C'est la raison pour laquelle j'apporterai, s'il le faut, tout mon soutien à la rédaction de notre rapporteur.

Mme la présidente. La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Nous sommes effectivement au cœur du débat. Jean-François Mattei a déjà présenté plusieurs arguments que je comptais avancer ; cela me permettra de gagner du temps.

Je comprends votre réaction, monsieur le ministre. J'ai moi-même été rapporteur d'une loi sur les agences et nous nous sommes bien rendu compte de la difficulté de l'affaire. Il n'est qu'à voir ce qui s'est passé lorsque nous avons voulu créer une agence sur les produits de santé : certaines structures administratives – la direction générale de la santé, la direction générale de la concurrence et la consommation – sont aussitôt montées au créneau, défendues par leurs ministres respectifs, ce qui est tout à fait normal. Tous les produits en question, c'étaient elles qui les géraient jusqu'alors. « Si vous nous les enlevez, qu'allons-nous faire ? » Eh bien, qu'a-t-on fait quatre ans plus tard ?

M. le ministre délégué à la santé. Une agence !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Pas exactement. Nous avons créé l'Agence du médicament, ce qui explique que nous ayons pris du retard. Parce que si nous avons créé tout de suite l'agence des produits de santé, je suis sûr que nous aurions déjà l'agence européenne des produits de santé qui nous fait encore tant défaut.

M. Jean-François Mattei. Absolument !

M. Jean-Pierre Foucher. Il a tout à fait raison !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Qu'avons-nous fait ? Quatre ans après ou cinq ans après, nous avons ajouté aux médicaments les produits de santé en général, sachant que la structure existait déjà.

Notre commission, monsieur le ministre, travaille sur ce sujet extrêmement sensible depuis un an et demi. Bon nombre de nos collègues, au-delà des clivages politiques, privilégiaient l'idée d'une structure indépendante, à l'image de ce qui existe en Angleterre avec la HFEA, dont nous avons très longuement entendu les représentants. Voilà quelle était l'orientation au départ.

Nous avons retenu la nécessité de recomposer les missions de cette agence. Après tout, il est tout à fait logique qu'une commission, de surcroît spécifiquement désignée pour étudier le projet de loi, s'attache à l'améliorer. Nous avons essayé de le restructurer. Mais sur un sujet comme celui-là, il fallait le faire en consensus et trouver un équilibre.

Voyez les missions d'inspection : l'agence peut demander au ministre de les faire. Si elle était sous sa dépendance et si ce n'était pas inscrit dans le projet de loi, que se passerait-il ? L'agence ne pourrait pas fonctionner.

De son côté, le ministre peut suspendre la décision de l'agence. Il a donc le dernier mot. Cela dit, un ministre pourrait-il vraiment passer outre à un interdit de l'agence ? Vous ne voulez pas dessaisir le politique d'un pouvoir qu'on laisserait à d'autres, avez-vous dit. C'est précisément ce que nous avons voulu, Jean-François Mattei l'a très bien dit, en demandant que la composition de l'agence soit définie par la loi, et non renvoyée, comme vous le proposiez, à des décrets que nous ne maîtriserions pas. Le nombre des parlementaires appelés à y siéger n'était même pas indiqué !

M. Jean-Pierre Foucher. Tout à fait !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Que voulons-nous, sinon que le Parlement retrouve le rôle qui revient au politique et désigne lui-même qui doit siéger dans cette agence ? Nous avons repris par deux ou

trois fois notre rédaction pour répondre au mieux aux besoins. Mme Roudy vient de faire état de quelques éléments qui avaient été oubliés.

Maintenant, si cette agence, telle que nous l'avons définie, émet une interdiction sur tel ou tel développement de la science, quel ministre, de quelque couleur politique qu'il soit, prendra de lui-même la responsabilité de lever cet interdit qui aura fait l'objet d'un avis public ?

M. le ministre délégué à la santé. C'est son travail !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Pas un n'osera le faire. Mais que l'on cesse, à chaque fois que l'on essaie de monter une telle structure, de se cacher derrière l'argument d'un dessaisissement du politique pour abandonner le pouvoir à des administrations qui, pour respectables et compétentes qu'elles soient dans leurs domaines respectifs, n'ont pas les moyens de l'exercer !

Nous avons essayé de travailler comme il fallait, nous avons essayé de ne pas gêner les directions de la recherche, comme cela a été expliqué hier. Nous avons, me semble-t-il, trouvé le bon équilibre. Je ne peux pas vous laisser dire, monsieur le ministre, que la mise en place, telle que nous la proposons, de cette agence se traduirait par un dessaisissement de la responsabilité du politique. C'est totalement faux. Nous souhaitons du reste qu'elle puisse, chaque année, informer le Parlement et le Gouvernement des problèmes posés par l'application de la loi, ce qui permettra d'éviter la difficulté posée par la loi de 1994. Non seulement la révision interviendra au bout de cinq ans – un amendement vous proposera tout à l'heure de ramener ce délai à quatre ans – mais nous pourrons ainsi, tous les ans, si nécessaire, procéder à des évolutions législatives pour répondre à un problème donné.

Quoi qu'il en soit, ce débat était utile ; j'entends pour ma part défendre totalement l'amendement de la commission, fruit d'un travail collectif, qui permet de bien cadrer l'agence afin qu'elle soit telle que nous la souhaitons.

M. Jean-Claude Lefort. Très bien !

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre de la recherche.

M. le ministre de la recherche. Je comprends très bien le sens des déclarations de M. Claeys et de M. Charles qui ont essayé de trouver, au sein de la commission et avec la commission, un point d'équilibre.

Reste que nous sommes face à un problème assez décisif : le texte du projet du Gouvernement confie la décision d'autoriser les protocoles de recherche au ministre de la recherche et au ministre de la santé. Votre amendement transfère ce pouvoir de décision à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Ce peut être un choix, mais c'est un changement de conception radical, car il revient à donner le pouvoir de décision...

M. Henri Emmanuelli. C'est un dessaisissement énorme !

M. le ministre de la recherche. ... qui relevait du Gouvernement ou en tout cas d'un ministre, à un organisme qui, dans notre texte de loi, n'avait qu'un rôle consultatif.

Ce serait inspiré, dites-vous, du modèle britannique. Je suis sensible à l'argument, à ceci près que la tradition britannique n'est pas exactement la même que la nôtre. La Grande-Bretagne fonctionne sur un modèle de droit coutumier alors que, en France, le droit écrit est la règle. Ce qui explique que dans notre conception républicaine en tout cas, nous considérons que le pouvoir de décider, a

fortiori sur des problèmes qui touchent à l'éthique, à la morale, à la conception générale de la santé publique ou de la recherche, doit naturellement revenir à ceux qui procèdent du suffrage universel, qu'il s'agisse du Parlement ou qu'il s'agisse des ministres.

M. Henri Emmanuelli. Pour peu qu'ils soient élus !

M. le ministre de la recherche. Si cette agence avait un conseil d'administration ou un haut conseil composé exclusivement ou principalement de parlementaires, notre avis serait certainement différent, car ce seraient des représentants du suffrage universel. Mais tel n'est pas le cas en l'espèce : le haut conseil de cette agence compte également bon nombre d'experts scientifiques et de membres de la société civile. Est-ce à dire que nous choisirons de confier le pouvoir de décision, non plus à des ministres qui procèdent, fût-ce indirectement, du suffrage universel, qui ont en tout cas légitimité pour incarner la volonté de la société, à un conseil dont la composition, pour intéressante, pertinente, compétente qu'elle soit, ne peut se prévaloir de la même légitimité démocratique ? C'est, on le voit, un problème central.

Je comprends fort bien les convictions et les arguments développés par M. Claeys et M. Charles, attachés au principe d'une agence indépendante. Mais ne risque-t-on pas d'aller un peu loin vers l'indépendance en laissant toute latitude de décision à une instance qui à aucun moment ne procède du suffrage universel et de la légitimité démocratique ? Ajoutons que la composition du haut conseil ne nous garantit pas qu'il aura tous les moyens de se prononcer en pleine compétence sur un problème aussi délicat. La société civile y sera assez largement représentée ; cela me paraît tout à fait souhaitable et nécessaire. Reste que les ministres seront autrement plus en capacité de répondre à de telles questions, non qu'ils soient nécessairement plus informés que les membres du haut conseil, mais parce qu'ils disposent de toutes sortes de services habitués à travailler sur ces problèmes et par voie de conséquence parfaitement au fait.

Pour ces deux raisons, la première d'ordre fonctionnel, mais surtout la seconde, principale, car liée à la légitimité démocratique, nous ne pouvons accepter que le Gouvernement se départisse de son pouvoir de décision au profit d'une agence, aussi estimable soit-elle, mais qui ne représenterait pas la légitimité démocratique – ce n'est d'ailleurs pas son rôle.

Mme la présidente. La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Je n'ai malheureusement pas pu participer aux débats en commission. Car c'est une orientation très forte, essentielle qu'il nous est proposé d'apporter à notre texte. En toute honnêteté, je suis étonnée. Si j'avais pu intervenir, j'aurais sans doute avancé les arguments que vient de développer M. Schwartzberg, auxquels j'ai été très sensible. Car une question de fond se pose ici, celle de la responsabilité démocratique du politique. Il arrive souvent que, l'administration – que je respecte et qui fait très bien son travail –, se substitue de fait au politique, mais on ne saurait en déduire qu'il faille dessaisir le politique de son pouvoir.

Lorsque je vous ai demandé la parole, madame la présidente, ce n'était pas pour intervenir sur cette question, certes fondamentale, car je me doutais que je serais minoritaire, mais seulement pour appeler l'attention sur un sujet qui m'intéresse particulièrement. Parmi les attributions que vous donnez à cette agence, figure « la recherche sur l'embryon », et, au 4^o, il est question « d'autoriser les protocoles de recherche sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires ». On le voit, il

n'est même plus question des embryons surnuméraires. On constate cette dérive depuis le début de nos discussions : en 1992-1994, on interdisait la recherche sur l'embryon ; aujourd'hui, on la limite aux embryons surnuméraires, au motif qu'ils serviront au moins à quelque chose. Parmi les attributions de l'agence figure l'évaluation des « protocoles de recherche sur l'embryon » humain. Le « surnuméraire » a disparu... La tendance est révélatrice : elle montre très clairement que vous avez en fait d'ores et déjà décidé la recherche sur l'embryon.

Mme la présidente. La parole est à M. Henri Emmanuelli.

M. Henri Emmanuelli. Le débat n'est pas simple. C'est l'histoire du verre à demi plein ou à demi vide. Mais il y a quelque chose qui me gêne et qui doit être rectifié dans ce qui a été dit au cours de ce débat. Certes, les débats parlementaires n'ont pas valeur législative, mais ils éclairent d'éventuelles interprétations. Il ne faudrait pas laisser entendre que, si cette agence donne un avis négatif, le ministre ne pourrait pas revenir dessus : si cela figurait dans les débats, cela verrouillerait le sujet.

M. le ministre délégué à la santé. Mais c'est ce que propose l'amendement !

M. Henri Emmanuelli. Cela dit, je plaide contre moi ! Mesdames et messieurs de la commission spéciale, si je comprends bien, quand le Comité national d'éthique se prononce en faveur du clonage thérapeutique, vous estimez que le politique doit aller contre. Mais ce ne sera pas le cas avec ladite agence ! Or on ne sait pas ce qu'elle sera réellement, même en prenant toutes les précautions possibles, et ce que seront les femmes et les hommes qui la composeront. Pour ma part, je ne crois pas à l'impartialité des techniciens et autres spécialistes. On sait bien comment cela se passe. Pour avoir eu à procéder à des nominations au sein de différentes institutions, je sais que la relativité humaine ne s'arrête pas à leurs portes !

Je n'entends pas contrarier la commission spéciale, qui a beaucoup travaillé, mais je tiens à ce qu'il apparaisse évident que, pour nous, il va de soi que le ministre de la santé par exemple, disons le Gouvernement, s'il estime que c'est dans l'intérêt du pays, peut aller contre l'avis de l'agence, car ce n'est qu'un avis consultatif. Il est important que ce soit dit, parce que, en cas de contentieux, on ressortira le débat parlementaire.

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Le débat est important. C'est au politique de déterminer le cadre et les conditions de recherche, et c'est ce que nous faisons. C'est au politique, à la représentation nationale, de déterminer le cadre de cette agence, ses compétences et sa composition, et pas seulement par décret.

Concernant les protocoles de recherche – nous le verrons à nouveau à l'article 19 – notre position est extrêmement claire : le processus de décision sur les protocoles de recherche permet d'identifier clairement l'agence comme le responsable, en premier ressort, de la recherche sur l'embryon, en raison de sa compétence et de sa composition, qui garantissent que seront prises en considération tant leur pertinence scientifique que leur acceptabilité éthique.

Mais les ministres disposeraient toujours du pouvoir d'interdire ou de suspendre ces autorisations de recherche.

Monsieur Emmanuelli je crois que ces explications répondent à vos interrogations. Voilà quel a été le travail collectif de la commission. Nous nous sommes

longuement interrogés et c'est pour cette raison que je vous propose cet amendement, rappelant les missions de l'agence et sa composition.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Le ministre de la santé et le ministre de la recherche ont raison. Le premier doit d'ailleurs connaître plusieurs exemples – j'en ai un très précis à l'esprit – de techniques nouvelles qui n'auraient pas été appliquées, parce que interdites par une agence, si le pouvoir politique ne s'en était pas mêlé.

Quant au rapporteur, son amendement rectifié, c'est vrai, est beaucoup plus clair que le texte du projet de loi.

Mme Boutin, elle aussi, a raison de vouloir renvoyer la recherche sur l'embryon aux articles qui la concernent et, que nous examinerons par la suite.

Mais, monsieur le rapporteur, nous avons un moyen simple de résoudre le problème, c'est de substituer, dans le 4^o, au mot "autoriser" le mot "évaluer". Et si le terme « évaluer » vous choque, on pourrait écrire « proposer pour avis », ce qui donnerait : l'agence a pour mission (...) « de proposer pour avis des protocoles de recherche... »

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Ça ne veut plus rien dire !

M. Jean-Michel Dubernard. Voilà qui conserve à l'agence tout son rôle, et tout son poids au politique et à la décision qu'il prendra.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé, pour soutenir le sous-amendement n° 307.

M. le ministre délégué à la santé. Le sous-amendement n° 307 fait suite à ce qui a été décidé hier.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 307.

(Le sous-amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 298 rectifié, modifié par le sous-amendement n° 307.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Mme Christine Boutin. Il n'y a même pas les surnuméraires !

Mme la présidente. Les amendements nos 75 et 76 de la commission spéciale, 241 de M. Mattei, 77 corrigé de la commission spéciale, 277 de M. Dubernard, 78 et 79 deuxième rectification de la commission spéciale, 159 de Mme Boutin, 80 de la commission spéciale, 254 de Mme Boisseau, 81 de la commission spéciale et 253 de Mme Boisseau n'ont plus d'objet.

M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 82, ainsi rédigé :

« Après le texte proposé pour l'article L. 1417-1 du code de la santé publique, insérer l'article suivant :

« Art. L. 1417-1-1. – 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.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« 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.

« Le directeur général prend au nom de l'État les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il convient de doter la future agence d'un directeur général et d'un conseil d'administration, comme le prévoit l'exposé des motifs du présent projet de loi, de déterminer le rôle et la composition de ce conseil et le mode de désignation de son président et du directeur général de l'agence.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 82.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 295, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique :

« Art. L. 1417.2. - Le haut conseil est composé : ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 295.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 83, ainsi rédigé :

« Au début du deuxième alinéa (1^o) du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique après le mot : "De", insérer le mot : "trois". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Il s'agit de fixer le nombre des membres du haut conseil de la future agence désignés par le Président de la République, l'Assemblée nationale et le Sénat, à trois, soit un membre pour chacun.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 83.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 84, ainsi rédigé :

« A la fin du 1^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, substituer aux mots : "les présidents des deux assemblées parlementaires" les mots : "le président de l'Assemblée nationale et le président du Sénat". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 84.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 85, ainsi rédigé :

« Au début du 2^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, après le mot : "De", insérer le mot : "huit". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Amendement de précision.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Précision acceptée.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 85.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 86, ainsi rédigé :

« Dans le troisième alinéa (2^o) du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, après les mots : "sciences de la vie", insérer les mots : "et des sciences humaines". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. S'aisant des personnalités nommées par les ministres chargés de la santé et de la recherche, il convient d'élargir la composition du haut conseil de l'agence à des personnalités compétentes dans les domaines des sciences humaines, ce qui permettrait de nommer, par exemple, des philosophes ou des sociologues dont les compétences seraient des plus utiles aux travaux du haut conseil.

M. Henri Emmanuelli. Quels sociologues ? Qui va les choisir ?

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre de la recherche. Je pense qu'il serait bon de rectifier l'amendement et de rajouter aux mots « et des sciences humaines » les mots « et sociales » parce que s'agissant de sociologues, ce sont plutôt les sciences sociales qui sont concernées.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 86, tel que M. le ministre de la recherche propose de le rectifier.

(L'amendement, ainsi rectifié, est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 87, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le quatrième alinéa (3^o) du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique :

« 3^o De deux députés désignés par le président de l'Assemblée nationale et de deux sénateurs désignés par le président du Sénat : ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a adopté cet amendement qui fixe à deux députés et deux sénateurs le nombre de membres du Parlement qui seront désignés pour figurer au sein du haut conseil.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 87.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 89, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 4^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique :
« 4^o D'un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce Conseil. »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement.

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 89.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Evin ont présenté un amendement, n° 88, ainsi rédigé :

« Après le 4^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« 4^{o bis} D'un membre du Conseil économique et social désigné par le président de ce conseil ; ».

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Il convenait d'indiquer que le Conseil économique et social serait présent au sein de la future agence.

M. le ministre délégué à la santé. Un membre du Conseil économique et social ?

M. Yves Bur. M. Evin ?

M. Bernard Charles, *président de la commission spéciale*. Ou M. Huriet ? *(Rires.)*

M. Henri Emmanuelli. Pourquoi pas un Landais ? *(Rires.)*

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 88.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 90, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 5^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique :

« 5^o D'un conseiller de la Cour de cassation désigné par le Premier président de cette cour. » ;

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Amendement rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 90.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 91, ainsi rédigé :

« Compléter le 6^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, par les mots : "désigné par le président de ce comité". »

La rapporteur est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Rédactionnel.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 91.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n°s 226, 92 rectifié et 93, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 226, présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément, Patriarche et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Substituer au 7^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique les trois alinéas suivants :

« 7^o D'un membre de la commission nationale consultative des droits de l'homme ;

« 8^o De sept représentants des associations de malades, d'usagers du système de santé et des associations familiales.

« Le nombre de médecins et scientifiques, quel que soit le titre auquel ils sont nommés, ne peut être supérieur à six. Le nombre d'hommes et de femmes doit être équivalent. »

L'amendement n° 92 rectifié, présenté par M. Claeys, rapporteur, et M. Charles, est ainsi rédigé :

« Après le 6^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique, insérer l'alinéa suivant :

« 6^{o bis} D'un membre de la commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette commission ; ».

L'amendement n° 93, présenté par M. Claeys, rapporteur, et M. Charles, est ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 7^o du texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique :

« 7^o De quatre représentants d'associations agréées de personnes malades, d'usagers du système de santé et d'associations familiales. »

Sur cet amendement, M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un sous-amendement, n° 299 rectifié, ainsi rédigé :

« A la fin de l'amendement n° 93, substituer aux mots : "et d'associations familiales" les mots : ", d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes". »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 226.

M. Jean-François Mattei. Madame la présidente, notre amendement, après ce qui vient d'être adopté, ne convient plus tout à fait. L'idée est qu'il ne faudrait pas que le nombre de médecins et de scientifiques soit supérieur au tiers des membres du haut conseil et que, par ailleurs, il y ait parité entre hommes et femmes.

Mme la présidente. Vous retirez donc votre amendement, monsieur Mattei ?

M. Jean-François Mattei. Oui, madame la présidente.

Mme la présidente. L'amendement n° 226 est retiré.

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 92 rectifié.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. La commission a estimé nécessaire d'assurer la représentation de la Commission nationale consultative des droits de l'homme.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 92 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. le rapporteur pour défendre l'amendement n° 93.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Cet amendement fixe à quatre le nombre des représentants d'associations, qui pourront être des associations de malades, d'usagers du système de santé tels que les couples qui recourent à l'AMP, les associations familiales ou des associations œuvrant dans la défense des droits de l'homme.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. La parole est à M. Alain Claeys, pour défendre le sous-amendement n° 299 rectifié.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Je viens de l'indiquer, parmi les représentants des associations qui feront partie du Haut Conseil, il y en aura des associations de défense des droits de l'homme.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur le sous-amendement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 299 rectifié.

(Le sous-amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 93, modifié par le sous-amendement n° 299 rectifié.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Mme la présidente. Mme Roudy a présenté un amendement, n° 284, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« Le Haut Conseil comprend un tiers de scientifiques et de médecins, un tiers de représentants de l'État, un tiers de représentants d'associations d'usagers du système de santé, d'associations de défense des droits de l'homme et de défense des droits des femmes, et de personnes ayant manifesté un intérêt personnel pour les problèmes d'éthique. »

La parole est à Mme Yvette Roudy.

Mme Yvette Roudy. Il est retiré.

Mme la présidente. L'amendement n° 284 a été retiré. Je suis saisie de deux amendements, n°s 256 et 94, pouvant être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 256, présenté par Mme Boisseau et M. Prél, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« La composition du haut conseil devra respecter la parité entre hommes et femmes. »

L'amendement n° 94, présenté par M. Claeys, rapporteur, et Mme Roudy, est ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1417-2 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« La composition du haut conseil devra respecter une représentation équilibrée d'hommes et de femmes. »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau, pour soutenir l'amendement n° 256.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Après en avoir discuté en commission, nous sommes tombés d'accord pour que la composition du haut conseil respecte sinon la parité du moins un équilibre certain entre hommes et femmes. On devrait assez facilement trouver des femmes représentatives - n'est-ce pas, madame Roudy ? - et faire en sorte que les deux sexes soient représentés, surtout sur des sujets aussi importants et qui concernent les femmes au premier chef.

Mme la présidente. La parole est à Mme Yvette Roudy, pour soutenir l'amendement n° 94.

Mme Yvette Roudy, *au nom de la délégation aux droits des femmes*. En l'occurrence, la formulation « une représentation équilibrée d'hommes et de femmes » me paraît mieux convenir.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Avis favorable à l'amendement n° 94.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. L'amendement n° 94 me paraît préférable à l'amendement n° 256.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Finalement, je préfère moi aussi l'amendement de Mme Roudy. Je retire le mien.

Mme la présidente. L'amendement n° 256 est retiré.

La parole est à Mme Yvette Benayoun-Nakache.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Je me permets un retour en arrière, mais qui concerne aussi la représentation équilibrée entre les femmes et les hommes. En ce qui concerne les représentants du Parlement, je souhaite qu'il soit fait mention de députées et de sénatrices.

Mme la présidente. Mais l'amendement est voté, madame.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Je sais, madame la présidente, mais je tiens à ce que cela figure dans le compte rendu afin qu'on puisse y revenir en deuxième lecture.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 94.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 95, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le texte proposé pour l'article L. 1417-3 du code de la santé publique :

« Art. L. 1417-3. - L'agence établit chaque année un rapport d'activité qui contient notamment un rapport 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. »

Sur cet amendement, je suis saisie de deux sous-amendements.

Le sous-amendement n° 257, présenté par Mme Boisseau et M. Foucher, est ainsi rédigé :

« Dans la première phrase de l'amendement n° 95, substituer au mot : "également" le mot : "éventuellement". »

Le sous-amendement n° 258, présenté par MM. Prél, Foucher, Le Nay, Bur, Blessig, Mme Boisseau et Mme Boutin, est ainsi rédigé :

« Après la première phrase de l'amendement n° 95, insérer la phrase suivante : « Le haut conseil saisit 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. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n° 95.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement fait suite au débat que nous avons eu quand nous avons commencé l'examen de cet article. La commission y attache une grande importance. Elle a, en effet, souhaité que la future agence remette chaque année au Gouvernement et au Parlement un rapport d'activité qui comprendra également le rapport scientifique du haut conseil. Dans ce rapport seront présentées les éventuelles propositions de réforme législative ou réglementaire que suggérera l'agence au regard de l'évolution des connaissances scientifiques.

Le Parlement pourra ainsi examiner les propositions et faire usage de son pouvoir d'initiative. Cela rejoint la préoccupation de certains de nos collègues, en particulier M. Dubernard.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau, pour soutenir le sous-amendement n° 257.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Je propose de substituer au mot « également » le mot « éventuellement ». La rédaction me paraît ainsi plus souple et plus adaptée. Que l'agence fasse chaque année un rapport d'activité, soit ; contenant notamment un rapport scientifique, bien sûr. Mais il n'est pas obligatoire de modifier des lois ou des règlements tous les ans si le besoin ne s'en fait pas sentir.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a repoussé cet amendement qui lui est apparu inutile. En effet, si l'agence considère opportun de présenter des propositions de réforme législative ou réglementaire au regard de l'évolution de la science et des techniques, ces propositions feront automatiquement partie de son rapport annuel, transmis au Gouvernement et au Parlement. C'est pour cette raison que nous avons émis un avis défavorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n° 257.

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

Mme la présidente. La parole est à M. Yves Bur, pour soutenir le sous-amendement n° 258.

M. Yves Bur. Il est défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a repoussé ce sous-amendement, car il revient à réécrire l'article L. 1417-4 du code de la santé publique alors que cet article a été supprimé par un amendement à l'initiative de Jean-François Mattei. Je suggère donc aux auteurs du sous-amendement n° 258 de le retirer.

M. Yves Bur. Je le retire.

Mme la présidente. Le sous-amendement n° 258 est retiré.

Je mets aux voix l'amendement n° 95.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. L'amendement n° 227 de M. Mattei n'a plus d'objet.

M. Jean-François Mattei. Il est satisfait.

Mme la présidente. M. Dubernard a présenté un amendement, n° 271 rectifié, ainsi rédigé :

« Compléter le texte proposé pour l'article L. 1417-3 du code de la santé publique par l'alinéa suivant :

« 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 humaines

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. »

La parole est à M. Jean-Michel Dubernard.

M. Jean-Michel Dubernard. Cet amendement tend à apporter la pièce qui manquait au mécanisme de révision continue de la loi auquel nous aspirons tous, en prévoyant que le président de l'Assemblée, ou celui du Sénat, peut saisir l'Agence.

M. Jean-Claude Lefort. Pourquoi pas la présidente ?

M. Jean-Michel Dubernard. La présidente s'il s'agit d'une présidente, parité oblige.

Cet amendement dispose également que le rapport fait l'objet d'un examen par la commission compétente, la révision législative pouvant alors s'engager après.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 271 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, n°s 96 et 228.

L'amendement n° 96 est présenté par M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ; l'amendement n° 228 est présenté par MM. Mattei, Perrut, Hellier, Laffineur, Dord, Clément et Mme Ameline.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Supprimer le texte proposé pour l'article L. 1417-4 du code de la santé publique. »

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir les deux amendements.

M. Jean-François Mattei. Si l'on peut se passer d'articles qui n'ont pas de réelle signification, c'est mieux. C'est pour cette raison que je propose de supprimer le texte proposé pour l'article L. 1417-4 du code de la santé publique, qui dispose que le haut conseil peut saisir le comité consultatif national d'éthique et qu'il peut également être consulté par ce comité. Rien ne sert de souligner une telle possibilité, puisque c'est une évidence.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. Comme le sait M. Mattei, j'étais pour ma part défavorable à la suppression qu'il propose, car la faculté réciproque de saisine entre la future agence et le Comité national d'éthique prévue par cet article me paraît constituer la garantie de la tenue de débats publics sur les questions éthiques et scientifiques.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces deux amendements ?

M. le ministre délégué à la santé. Je suis pour le maintien du texte proposé pour l'article. Je propose donc le rejet de ces amendements.

Mme la présidente. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n°s 96 et 228.

(Ces amendements ne sont pas adoptés.)

Mme la présidente. Je suis saisie de deux amendements identiques, n°s 97 et 259.

L'amendement n° 97 est présenté par M. Claeys, rapporteur, et Mme Boisseau ; l'amendement n° 259 est présenté par Mme Boisseau.

Ces amendements sont ainsi rédigés :

« Dans le 1^o du texte proposé pour l'article L. 1417-7 du code de la santé publique, substituer aux mots : "et à la discrétion professionnels" les mots : "professionnel". »

La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Le secret professionnel a pour conséquence la discrétion professionnelle. Il est donc inutile de le préciser, d'autant qu'une rédaction plus simple renforce le contenu de l'article.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces amendements ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix par un seul vote les amendements n^{os} 97 et 259.

(Ces amendements sont adoptés.)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, MM. Mattei, Perrut, Hellier et Mme Ameline ont présenté un amendement, n^o 98 rectifié, ainsi rédigé :

« Dans le texte proposé pour l'article L. 1417-8 du code de la santé publique, substituer aux mots : "les missions et la composition" les mots : "et les missions". »

La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Etant donné que nous venons de fixer par le menu la composition de l'Agence, il n'est plus nécessaire de prévoir qu'elle est fixée par décret. D'où cet amendement.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Favorable.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Sagesse.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n^o 98 rectifié.

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 16, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 16, ainsi modifié, est adopté.)

Article 17

Mme la présidente. Je donne lecture de l'article 17 :

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal

et assistance médicale à la procréation

« Art. 17. - Le chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

« 1^o L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

« a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. »

« b) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces analyses. »

« c) Au troisième alinéa, les mots : "et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

instituée par l'article L. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale instituée par l'article L. 6221-9" sont supprimés ;

« 2^o Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats paraissent insuffisants. »

« 3^o 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 prévue à l'article L. 1417-1" ;

« 4^o Le 2^o de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :

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

M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n^o 99 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le c du 1^o de l'article 17 :

« Dans la première phrase du troisième alinéa, 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 par l'article L. 1417-1". »

Sur cet amendement, le Gouvernement a présenté un sous-amendement, n^o 310, ainsi rédigé :

« Compléter l'amendement n^o 99 rectifié par l'alinéa suivant :

« 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. »

La parole est à M. le rapporteur, pour soutenir l'amendement n^o 99 rectifié.

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Il s'agit d'un amendement de cohérence avec les missions que la commission a souhaité confier, à l'article 7, à la future agence en considérant que celle-ci devra être consultée sur les demandes d'autorisation d'exercice des centres de diagnostic prénatal en remplacement de la CNMBRDP.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé, pour soutenir le sous-amendement n^o 310 et pour donner l'avis du Gouvernement sur l'amendement n^o 99 rectifié.

M. le ministre délégué à la santé. Je suis favorable à l'adoption de l'amendement n^o 99 rectifié, sous réserve de celle d'un sous-amendement du Gouvernement, qui vise à substituer l'APEGH à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique. En outre, il convient de supprimer au même article la référence à l'avis préalable du CNOSS.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur le sous-amendement n^o 310 ?

M. Alain Claeys, *rapporteur*. Favorable.

Mme la présidente. Je mets aux voix le sous-amendement n^o 310.

(Le sous-amendement est adopté.)

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n^o 99 rectifié, modifié par le sous-amendement n^o 310.

(L'amendement, ainsi modifié, est adopté.)

Mme la présidente. Mme Boutin a présenté un amendement, n° 160, ainsi rédigé :

« Supprimer le 2^o de l'article 17. »

La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Je ne vais pas intervenir longuement sachant que je n'ai absolument aucune chance d'être entendue. (*Sourires.*)

M. Jean-Pierre Foucher. Peut-être d'être écoutée ! (*Sourires.*)

Mme Christine Boutin. Par cet amendement, je propose la suppression du 2^o de l'article 17, car, selon moi, il encourage une pratique excessive du diagnostic prénatal, dont le principe est contesté par un certain nombre de personnes et qui sous-tend, surtout avec la tendance actuelle découlant de l'arrêt Perruche, une logique eugénique que la France ne peut pas s'honorer d'avoir dans sa législation.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission ?

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a rejeté cet amendement qui témoigne d'une opposition de principe de Mme Boutin au DPN.

Mme Yvette Benayoun-Nakache. Vous n'avez pas été entendue, madame Boutin !

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur l'amendement ?

M. le ministre délégué à la santé. Je crains d'être d'accord avec le rapporteur.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 160.

(*L'amendement n'est pas adopté.*)

Mme la présidente. M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 101 rectifié, ainsi libellé :

« Rédiger ainsi le 2^o de l'article 17 :

« 2^o L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :

« a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant. »

« b) 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". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. Cet amendement dispose que l'APEGH se substitue à la CNMBRDP pour se prononcer de manière consultative sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités de diagnostic prénatal. La future agence devant assurer le suivi et le contrôle de ces activités, il est essentiel qu'elle puisse être saisie des demandes d'autorisation afin de vérifier que les centres qui les demandent disposent des équipements et des personnels appropriés.

M. Jean-Marie Le Guen. Très bien !

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Je suis d'accord.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 101 rectifié.

(*L'amendement est adopté.*)

Mme la présidente. Mme Boutin a présenté un amendement, n° 161, ainsi rédigé :

« Dans le 2^o de l'article 17, supprimer les mots : "ou si le volume d'activité". »

La parole est à Mme Christine Boutin.

Mme Christine Boutin. Les médecins habilités à exercer le diagnostic prénatal sont pris en otage dans la mesure où ils sont condamnés à pratiquer un « volume d'activité suffisant », sans quoi l'autorisation qui leur a été donnée de réaliser un tel diagnostic leur est retirée. L'encouragement au diagnostic prénatal et le fondement idéologique eugénique qui sous-tendent cette promotion au rendement sont repréhensibles. D'où cet amendement.

Mme la présidente. Votre amendement n° 161 était devenu sans objet, madame Boutin, mais je ne m'en étais pas aperçue.

Mme Christine Boutin. Cela m'a donné l'occasion de le défendre, et je vous en remercie.

Mme la présidente. Je suis saisie de trois amendements, n°s 196, 230 et 195, qui, malgré la place, peuvent être soumis à une discussion commune.

L'amendement n° 196, présenté par M. Jung, est ainsi rédigé :

« Après le 2^o de l'article 17, insérer l'alinéa suivant :

« 2^o *bis* Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après le mot : "identifiée" sont insérés les mots : "dans la famille de l'un des parents ou". »

L'amendement n° 230, présenté par MM. Mattei, Perrot, Hellier, Dord, Clément et Mme Ameline, est ainsi rédigé :

« Après le 3^o de l'article 17, insérer l'alinéa suivant :

« 3^o *bis* Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : "chez l'un des parents" sont insérés les mots : "ou l'un de ses ascendants immédiats". »

L'amendement n° 195, présenté par M. Gengenwin et Mme Boisseau, est ainsi rédigé :

« Après l'article 17, insérer l'article suivant :

« Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4 du code de la santé publique, les mots : "chez l'un des parents" sont remplacés par les mots : "dans la famille au premier degré de l'un des parents". »

L'amendement n° 196 n'est pas soutenu.

La parole est à M. Jean-François Mattei, pour soutenir l'amendement n° 230.

M. Jean-François Mattei. Cet amendement, comme les amendements n°s 196 et 195, concerne le recours au diagnostic préimplantatoire dans une situation très particulière. Lorsque nous avons prévu le diagnostic préimplantatoire en 1994, nous l'avons limité, à juste titre, à des indications très strictes. Je ne crois pas qu'il faille élargir ce type d'indications, sauf dans le cas de la maladie de la chorée de Huntington, qui apparaît vers la quarantaine.

Prenons le cas d'une personne de trente ans, dont l'ascendant, âgé de cinquante ans, est atteint de la chorée de Huntington après d'autres dans la famille, et qui souhaite avoir un enfant, mais qui ne veut pas être informé de son état si cela doit lui révéler, éventuellement, qu'il développera lui-même la maladie quelques années plus tard. Si l'on s'en tient au diagnostic prénatal et que celui-ci révèle l'anomalie chez le fœtus, il est évident que celui qui se trouve entre ce dernier et la personne qui est atteinte de la maladie d'Huntington sera également touché à son tour par cette maladie et, dans ce cas, on le lui aura annoncé quinze ans avant. En revanche, si l'on pratique un diagnostic préimplantatoire, l'embryon implanté est indemne et la personne qui est éventuellement porteuse reste dans l'ignorance de son statut génétique.

Je demande donc que, dans le cas de la maladie de Huntington, on fasse une exception. Cela répondrait d'ailleurs à une démarche que les trois centres agréés en France pour le diagnostic préimplantatoire, dont l'un se trouve à Marseille, ont faite en ce sens. Je pense que l'on ne peut pas refuser de répondre à cette demande qui correspond à un réel problème. D'où cet amendement.

Mme la présidente. La parole est à Mme Marie-Thérèse Boisseau, pour soutenir l'amendement n° 195.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. L'amendement n° 195 a le même objet que l'amendement n° 230 que M. Mattei a excellemment défendu.

Mme la présidente. Quel est l'avis de la commission sur les amendements n°s 230 et 195 ?

M. Alain Claeys, rapporteur. La commission a accepté l'amendement n° 230 de M. Mattei dont la rédaction lui semble meilleure. Cela dit, ces amendements ont le même objet : modifier les conditions de recours au diagnostic préimplantatoire afin de ne pas imposer aux futurs parents la révélation, pour eux-mêmes, qu'ils sont porteurs d'une maladie grave et incurable qui peut justifier le recours au DPI.

Pour ma part, je m'en étais remis à la sagesse de la commission tant il me paraissait difficile de trancher en la matière. En effet, d'un côté, il me semble légitime de reconnaître aux parents le droit de ne pas savoir, dans la mesure où la connaissance les condamnerait à vivre en sachant qu'ils vont mourir dans un délai connu. D'un autre côté, en acceptant que la maladie soit diagnostiquée chez l'un des futurs grands-parents et non chez les parents, on aboutira à étendre le recours au DPI à certains parents qui ne sont pas porteurs de la maladie.

La commission, elle, a considéré que le droit de ne pas savoir devait l'emporter sur le risque d'extension du recours au DPI.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement sur ces amendements ?

M. le ministre délégué à la santé. Votre serviteur est assez perplexe.

Je comprends le souci de certaines familles, celles qui sont affectées par la maladie de Huntington en particulier, de pouvoir faire pratiquer un diagnostic préimplantatoire sans pour autant étudier le statut génétique des parents. Cela dit, ce cas particulier risque de ne pas le demeurer longtemps car il y en a d'autres comme celui-ci : je pense à l'ataxie cérébelleuse, au cancer du pancréas ou à certaines leucémies.

Je crains que ces amendements n'introduisent une dérogation qui ne concernera pas que cette seule maladie et qu'il n'y ait, par la suite, une extension très large ou recours au diagnostic préimplantatoire pour d'autres pathologies qui, éventuellement, le justifieraient moins. Par conséquent, je trouve que ces amendements sont dangereux et je préférerais que l'Assemblée les rejette.

Il s'agit de choses très importantes sur lesquelles nous réfléchissons depuis plusieurs années, et il faudrait décider en trente secondes ! Il est vraiment difficile de trancher.

Je comprends aussi très bien que certains ne veuillent pas connaître la vérité sur leur état. C'est tout de même une réaction assez fréquente que l'on rencontre en médecine, et nous savons qu'il ne faut pas imposer une vérité au malade.

Mme Marie-Thérèse Boisseau. Surtout pas ! On ne doit pas lui imposer !

M. le ministre délégué à la santé. Toutefois, si celui-ci veut la connaître, il convient de lui fournir les moyens lui permettant de se renseigner.

Franchement, je suis extrêmement embarrassé. J'aurais personnellement plutôt tendance à penser que le fait de prendre en considération le seul cas de la maladie de Huntington est dangereux car nous risquons d'ouvrir la boîte de Pandore. Voilà pourquoi je préférerais que ces amendements soient rejetés et que l'on se donne le temps d'une réflexion plus approfondie.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Je comprends l'embarras du ministre, qui est partagé sur tous les bancs, mais je pense que l'article qui organise le diagnostic préimplantatoire doit être revu.

Je rappelle que seules trois équipes agréées pratiquent cette technique.

M. le ministre délégué à la santé. Oui !

M. Jean-François Mattei. Cela signifie que toutes les indications sont soigneusement pesées, qu'on les explique, qu'on les justifie, et que, après, on procède à une évaluation.

Par ailleurs, il est bien prévu que ce diagnostic est accordé au couple qui, « du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité, reconnue comme incurable au moment du diagnostic ».

Par conséquent, la crainte que la dérogation qui est proposée s'applique à d'autres maladies comme le cancer est discutable.

Vous savez bien, monsieur le ministre, que la chorée de Huntington est une pathologie qui survient à la quarantaine et qui, en l'espace de dix ans, conduit à une mort certaine dans un état de délabrement physique et intellectuel complet. Or ceux qui ont vingt-cinq ou trente ans, qui désirent fonder une famille et souhaitent avoir des enfants, ne veulent pas courir le risque de transmettre le gène de la chorée de Huntington.

En tout cas, il faut savoir qu'un diagnostic prénatal positif revient à annoncer quinze ans à l'avance à celui des parents qui a transmis le gène qu'il sera atteint de la maladie de Huntington.

M. le ministre délégué à la santé. Eh oui !

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. C'est vrai !

M. Jean-François Mattei. Dans ce cas particulier, il y a donc lieu de faire une exception et d'autoriser le diagnostic préimplantatoire.

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. le ministre délégué à la santé. J'entends vos arguments, monsieur Mattei, mais votre amendement est rédigé en termes généraux, ce qui me gêne un peu.

Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes. Mais le débat est clair !

M. le ministre délégué à la santé. Peut-être faudrait-il préciser cette rédaction, et, dans ce cas, le risque d'ouvrir la boîte de Pandore serait moins grand.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Lorsqu'on ouvre la boîte de Pandore, monsieur le ministre, ce qui reste au fond c'est l'espérance !

Si l'Assemblée adopte cet amendement aujourd'hui, je prends l'engagement ici formel de le préciser en deuxième lecture. De toute façon, ce que nous votons aujourd'hui

n'a qu'un titre indicatif. Il ne faut pas décourager les familles et les équipes médicales qui ont suscité cet amendement.

Mme la présidente. La parole est à M. le président de la commission spéciale.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Ne peut-on pas rectifier cet amendement dès à présent, ce qui permettrait d'envoyer un signal ? Puis, on verra en deuxième lecture.

Mme la présidente. La parole est à M. Jean-François Mattei.

M. Jean-François Mattei. Il suffirait d'ajouter, après les mots : « ou l'un de ses ascendants immédiats », les mots : « dans le cas de la maladie de Huntington ».

M. le ministre délégué à la santé. Exactement. Je suis d'accord.

M. Bernard Charles, président de la commission spéciale. Moi aussi.

Mme la présidente. Je mets aux voix l'amendement n° 230, tel qu'il vient d'être rectifié.

(L'amendement, ainsi rectifié, est adopté.)

Mme la présidente. En conséquence, l'amendement n° 195 de M. Gengenwin n'a plus d'objet.

M. Claeys, rapporteur, et M. Charles ont présenté un amendement, n° 102, ainsi rédigé :

« A la fin du 3^o de l'article 17, supprimer les mots "prévue à l'article L. 1417-1". »

La parole est à M. le rapporteur.

M. Alain Claeys, rapporteur. L'amendement n° 102 est de conséquence.

Mme la présidente. Quel est l'avis du Gouvernement ?

M. le ministre délégué à la santé. Favorable.

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

(L'amendement est adopté.)

Mme la présidente. La parole est à M. le ministre délégué à la santé.

M. le ministre délégué à la santé. Puis-je faire observer à M. Jean-François Mattei que l'espoir, parfois, préexiste et demeure sans qu'on ouvre la boîte ? *(Applaudissements sur les bancs du groupe socialiste.)*

Mme la présidente. Je mets aux voix l'article 17, modifié par les amendements adoptés.

(L'article 17, ainsi modifié est adopté.)

Mme la présidente. La suite de la discussion est renvoyée à la prochaine séance.

2

ORDRE DU JOUR DE LA PROCHAINE SÉANCE

Mme la présidente. Ce soir, à vingt et une heures, troisième séance publique :

Suite de la discussion du projet de loi n° 3166 relatif à la bioéthique :

M. Alain Claeys, rapporteur, au nom de la commission spéciale (rapport n° 3528) ;

Mme Yvette Roudy, rapporteure, au nom de la délégation de l'Assemblée nationale aux droits des femmes et à l'égalité des chances entre les hommes et les femmes (rapport d'information n° 3525).

La séance est levée.

(La séance est levée à dix-neuf heures vingt.)

*Le Directeur du service du compte rendu intégral
de l'Assemblée nationale,*

JEAN PINCHOT