



N° 3166

ASSEMBLEE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 20 juin 2001.

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique,

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, à défaut de constitution d'une commission spéciale dans les délais prévus par les articles 30 et 31 du Règlement.)

PRÉSENTÉ

AU NOM DE M. LIONEL JOSPIN,

Premier ministre,

PAR Mme ELISABETH GUIGOU,

ministre de l'emploi et de la solidarité.

EXPOSE DES MOTIFS

MESDAMES, MESSIEURS,

Durant les années 80, l'ampleur des questions éthiques, sociétales et juridiques soulevées par les progrès de la science et de la technique, notamment dans le domaine de la procréation et du génie génétique, s'est affirmée progressivement en France comme dans les autres pays les plus avancés.

La nécessité de légiférer sur ces questions a été l'objet d'importants débats publics, abondamment alimentés par les avis de diverses instances dont le Comité Consultatif National d'Ethique pour les sciences de la vie et de la santé et le Conseil d'Etat. Les uns craignaient qu'une loi ne freine les progrès de la recherche, d'autres estimaient que l'éthique était d'un domaine trop individuel, intime et moral pour relever de la loi. Les partisans d'un encadrement législatif l'ont emporté. Les premières lois de bioéthique furent adoptées en France en 1994.

La France a été pionnière dans ce domaine. Suivant son exemple, la plupart de ses voisins européens se sont dotés depuis de lois dans le domaine des sciences de la vie, avec le même souci de trouver « un point d'équilibre entre la protection des droits fondamentaux de la personne et la non-entrave aux progrès de la recherche ».

Dès les débats parlementaires de 1994, le législateur a estimé nécessaire d'inscrire dans la loi le principe d'une révision à engager dans un délai de cinq ans. Ce choix s'est avéré justifié pour trois raisons principales :

- le délai écoulé a permis de faire la part des dispositions qui restent appropriées de celles qui se révèlent nécessiter une nouvelle évolution ;

- l'importance des progrès médicaux et scientifiques réalisés depuis 1994 ainsi que l'évolution de la société justifient que soient rediscutés les choix qu'il convient de retenir pour permettre à la fois une ouverture maîtrisée de la recherche et le respect des grandes règles éthiques qui fondent l'organisation de notre société ;

- enfin, il s'agit d'un domaine dans lequel les interdépendances sont fortes aussi bien à l'échelle européenne que mondiale. Il est indispensable que la loi française tienne compte des

évolutions récentes des réflexions et législations étrangères en la matière.

Le titre de ce projet de loi : « projet de loi relatif à la bioéthique » consacre pour la première fois le terme de bioéthique au niveau législatif. Il s'agit d'en reconnaître l'acception la plus courante qui en est faite, celle qui considère qu'entre dans ce champ les matières suivantes : l'expérimentation sur l'homme, le don et l'utilisation d'éléments et produits du corps humain, l'assistance médicale à la procréation et toutes les questions éthiques liées à l'amont de la naissance, la manipulation du génome ou des connaissances sur le génome, l'utilisation des données de santé à caractère personnel dans la recherche.

Pour essayer d'aller au delà d'une définition sous forme d'une simple énumération, la proposition suivante pourrait être faite : la bioéthique s'entendrait des questions éthiques et sociétales liées aux innovations médicales qui impliquent une *manipulation du vivant* : expérimentations sur l'homme, greffes d'organes et utilisation des parties du corps humain, « procréatique », interventions sur le patrimoine génétique, etc. Ces innovations font appel à des techniques qui mettent en jeu de façon nouvelle la dignité de la personne, la protection de l'intégrité de son corps, le respect de la vie dès son commencement, le respect des morts. Elles posent des questions d'identité de la personne. Ce sont des sujets sur lesquels la société éprouve le besoin de débattre et de légiférer en se plaçant sur un terrain plus large que celui de la seule organisation du système de santé ou de la déontologie professionnelle et qui nécessitent souvent de formuler ou reformuler des principes de droit civil en étroite imbrication avec le droit à la santé.

Compte tenu de l'intérêt que porte chaque citoyen aux questions relatives à la bioéthique ainsi définie et dans le souci de s'approcher autant que possible du consensus parlementaire obtenu lors de l'adoption des lois de bioéthique de 1994, le Gouvernement a souhaité accompagner la préparation de ce projet d'une large consultation.

En témoignent la diversité des instances consultées et des avis pris en compte en amont puis en aval de la mise au point du texte ainsi que le choix fait, depuis plusieurs mois déjà, d'une communication ouverte et transparente sur les grandes options proposées par cette révision. Sur des questions aussi sensibles et qui interpellent chacun, le temps du débat public doit être largement respecté.

L'objectif du présent projet est d'actualiser les lois de 1994. Cette actualisation s'exprime à travers trois principales options :

- d'une part, l'inclusion à chaque fois que nécessaire de garanties en matière d'information des personnes, de respect de leur volonté, de rigueur quant aux procédures de recueil de leur consentement, de transparence en ce qui concerne le fonctionnement du système de santé ; ce souci est cohérent avec la volonté répétée du Gouvernement de faire progresser le droit des personnes malades et des usagers du système de santé ;

- d'autre part, une prise en considération de la valeur éthique qui s'attache au fait d'améliorer la qualité et l'efficacité des soins ainsi que les chances de mise au point de nouveaux traitements destinés à des maladies incurables ; c'est le sens principal des ouvertures proposées par le texte dans le domaine de la recherche sur l'embryon *in vitro* ;

- enfin, la création d'une instance d'encadrement et de contrôle, mais aussi d'accompagnement, de veille et d'expertise dans ce secteur d'activité. Celle-ci permettra de passer progressivement d'une période d'interdiction à une période d'autorisation de la recherche moyennant une surveillance éclairée et vigilante, comme de se donner les moyens de vérifier que les garanties affirmées par la loi sont effectives ; cette instance aura aussi pour vocation d'assurer l'interface entre les médecins et les chercheurs d'une part, la société civile, le Parlement et le Gouvernement d'autre part. Enfin, elle aura pour rôle d'informer le public sur les progrès réalisés dans ces domaines et de proposer en temps utile les avancées législatives qui s'imposent.

Ce projet de loi comporte cinq titres. Le titre I^{er} est relatif aux droits des personnes et aux caractéristiques génétiques. Le titre II modifie les dispositions législatives du code de la santé publique et du code pénal concernant le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Le titre III transfère, dans la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits de santé, les dispositions ayant trait à des produits dont la place ne se justifie pas dans le titre II puisqu'ils ne comportent pas de cellules d'origine humaine. Sont concernés les produits de thérapie génique s'ils n'utilisent pas une cellule humaine comme vecteur, ainsi que les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique. Le titre IV regroupe l'ensemble des modifications et nouvelles dispositions législatives se rapportant à la procréation et à l'embryologie. Le titre V détaille les dispositions transitoires

applicables pendant la période comprise entre la date de promulgation de la loi et celle de son entrée en vigueur.

Les principales modifications proposées, relativement à la loi de 1994, sont les suivantes :

Au chapitre du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain :

- aux fins de mieux garantir le respect des droits des personnes et la transparence de fonctionnement du système, les procédures de recueil du consentement en vue d'effectuer un prélèvement sont complétées et harmonisées. C'est désormais l'unique régime du consentement présumé qui s'applique en ce qui concerne les prélèvements sur personne décédée, quelle qu'en soit la finalité, qu'il s'agisse d'un prélèvement à visée thérapeutique ou scientifique. Le régime de consentement applicable aux autopsies médicales est clarifié et mis, lui aussi, en conformité avec la règle du consentement présumé. Il ne peut y être dérogé qu'à titre exceptionnel, pour une absolue nécessité de santé publique, telle que la surveillance de l'évolution épidémiologique des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles ;

- le projet desserre les restrictions apportées au don d'organes par des personnes vivantes. Ces dons sont actuellement possibles de la part des père, mère, fils, fille, frère ou soeur du patient ainsi que de celle du conjoint en cas d'urgence. C'est là un frein au geste de solidarité espéré par des patients ayant atteint le stade où seule la greffe est l'espoir de la vie. Le texte prévoit que le donneur puisse désormais être toute personne majeure et capable, ayant avec le receveur des liens étroits et stables à la condition que la recevabilité du don relativement aux principes de libre consentement, de gratuité et de non patrimonialisation du corps humain ait été vérifiée.

Au chapitre ayant trait à la procréation et à l'embryologie :

- l'interdiction du clonage reproductif est explicitée ;

- la recherche sur l'embryon, interdite par la loi de 1994, est prudemment autorisée dans ses diverses finalités, et notamment pour l'obtention de cellules totipotentes en vue de recherches visant à mettre au point de nouveaux traitements pour des maladies aujourd'hui incurables. L'ouverture proposée par le texte est rigoureusement encadrée : les recherches ne seront possibles que sur des embryons surnuméraires ne faisant plus l'objet d'un projet parental, si les protocoles qui les sous-tendent ont été dûment autorisés après avis de l'instance créée à cet effet, et sous la condition expresse du consentement des deux membres du couple à

l'origine de l'embryon. L'argument ayant présidé à ce choix d'ouverture est celui de la solidarité que doit la société en particulier aux malades porteurs de pathologies jusqu'ici incurables et pour lesquelles, de l'avis de tous les experts, les lignages cellulaires obtenus à partir de cellules totipotentes sont porteurs d'immenses espoirs thérapeutiques ;

- une nouvelle agence est créée, dénommée « Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH) », ayant pour rôle l'encadrement et la veille dans les secteurs d'activités relevant de son domaine de compétence et notamment dans celui des nouveaux secteurs de recherche autorisés par la loi. Elle sera garante du respect de la loi dans l'application de ces ouvertures. Pour cela, elle sera dotée d'un Haut conseil multidisciplinaire, dont les membres seront désignés de façon à lui conférer l'autorité, la compétence et l'indépendance nécessaires à ses missions.

Ces différents points ont été abordés par le Conseil d'Etat dans son rapport de novembre 1999, préparatoire à la révision des lois relatives à la bioéthique. Sur l'ensemble de ces points, le projet de loi suit de près les recommandations du Conseil.

Il convient de noter enfin que le projet ne reconduit pas le principe d'une révision tous les cinq ans de la loi, dans la mesure où l'APEGH aura pour rôle d'identifier en temps réel les ajustements législatifs qu'imposent les progrès des techniques ou les conclusions du suivi des activités. Ainsi, le temps du législateur pourra-t-il au mieux se rapprocher du temps du chercheur pour le plus grand bénéfice des personnes malades et des usagers du système de santé.

TITRE I^{er}-DROITS DES PERSONNES ET CARACTERISTIQUES GENETIQUES

CHAPITRE I^{er} - Prohibition des discriminations

Article 1^{er} : Cet article se propose de combler une lacune de la législation relative à l'interdiction des discriminations en modifiant à cet égard tout à la fois le code civil, le code pénal et le code du travail.

Un principe d'interdiction des discriminations est actuellement édicté par les articles 225-1 à 225-4 du code pénal ainsi que par l'article L. 122-45 du code du travail, mais ces dispositions ne prennent pas en compte le nouveau facteur de discrimination à l'égard des personnes que peut constituer la connaissance de leurs caractéristiques génétiques.

Or, les risques potentiels liés à une utilisation discriminatoire des résultats des examens génétiques tendent à croître, dans des domaines tels que ceux du contrat d'assurance ou du contrat de travail. En effet, en raison des progrès intervenus en matière de tests génétiques, les prédispositions à des pathologies susceptibles d'être révélées sont de plus en plus nombreuses. En outre, on assiste à l'apparition d'une offre de dispositifs de test dont la nature n'exclut pas qu'ils puissent échapper à l'avenir au cadre de la prescription et de la mise en oeuvre par des professionnels de santé.

Il convient en outre de rappeler qu'un principe de prohibition des discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques des personnes a été énoncé par des instruments internationaux récents tels que la convention du Conseil de l'Europe sur les droits de l'Homme et la biomédecine, dans son article 11, et la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme, dans son article 6. De même, les caractéristiques génétiques sont-elles expressément mentionnées, en tant que source possible de discrimination, dans le principe de non-discrimination figurant à l'article 21 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne.

Les dispositions introduites par l'article 1^{er} du présent projet de loi consistent tout d'abord en l'insertion d'un principe spécifique de non-discrimination au chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, qui contient précisément les garanties de protection en matière d'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

Elles étendent ensuite le délit de discrimination défini aux articles 225-1 et 225-2 du code pénal aux discriminations opérées à raison des caractéristiques génétiques des personnes, et précisent la portée de la dérogation prévue au 1^o de l'article 225-3 en ce qui concerne les discriminations fondées sur l'état de santé. La répression de telles discriminations, lorsqu'il s'agit de prendre en compte les résultats des test prédictifs d'une maladie future ou d'une prédisposition génétique à une maladie, est maintenue.

Enfin, ces dispositions complètent également l'article L. 122-45 du code du travail en étendant l'interdiction des discriminations en matière de recrutement, de sanction et de licenciement qui y figure, aux discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques.

CHAPITRE II - Examen des caractéristiques génétiques et identification d'une personne par ses empreintes génétiques

Le chapitre II du titre I^{er} du projet de loi modifie les dispositions du code civil, du code de la santé publique et du code pénal relatives à l'examen des caractéristiques génétiques des personnes, à l'identification par empreintes génétiques et à la recherche génétique.

L'article 2 a pour objet d'harmoniser les expressions employées par les différents codes pour désigner les mêmes activités.

D'une part, la notion d'« examen des caractéristiques génétiques », qui figure d'ores et déjà dans le code de la santé publique et qui paraît plus appropriée et plus exacte, est substituée à l'expression « étude génétique », utilisée par le code civil et le code pénal. Cette unification de la terminologie concerne l'intitulé du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, ainsi que son article 16-10. Elle affecte également la section VI du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal, qui réprime les atteintes à la personne dans le domaine des examens génétiques. Outre la substitution du terme d' « examen » à celui d' « étude », les modifications de coordination ainsi apportées au code pénal ont pour effet, à l'article 226-25 de celui-ci, de substituer la référence à l'article 16-10 du code civil au visa du code de la santé publique qui y figure actuellement, dans la mesure où l'article L. 1131-1 du code de la santé publique modifié par le présent projet renvoie lui-même désormais au code civil.

D'autre part, dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, l'expression « médecine prédictive » est remplacée par celle d'« examen des caractéristiques génétiques », qui correspond mieux à l'objet de ce titre. En effet, la médecine prédictive recouvre un secteur d'activité bien plus large que celui des seuls examens des caractéristiques génétiques. Inversement, un examen des caractéristiques génétiques peut être réalisé pour d'autres raisons que des raisons prédictives, par exemple pour établir le diagnostic d'une maladie déjà déclarée.

L'article 3 se propose en premier lieu de combler une lacune de l'article 16-11 du code civil, relatif à l'identification par empreintes génétiques dans le cadre d'une procédure judiciaire. En effet, le deuxième alinéa de cet article, qui dispose qu'en matière civile, le consentement de l'intéressé doit être préalablement et

expressément recueilli, n'indique pas la règle à suivre pour la réalisation d'un tel examen chez une personne décédée qui n'aurait pas de son vivant fait connaître sa volonté. Ces dispositions ont donné lieu à des interprétations divergentes. La reconnaissance de la possibilité pour la personne de refuser de son vivant une telle expertise n'apparaît pas compatible avec la possibilité de l'imposer après le décès sans aucune prise en compte de la volonté du défunt. C'est pourquoi le projet de loi précise que la mise en œuvre de cet examen chez une personne décédée n'est pas possible si celle-ci a expressément manifesté son opposition de son vivant.

En second lieu, l'article 3 réécrit l'article L. 1131-1 du code de la santé publique en éliminant les dispositions semblables à celles des articles 16-10 et 16-11 tels qu'ils résultent des modifications précédentes, et en les remplaçant par un renvoi au code civil. Il restreint d'autre part les conditions dans lesquelles il peut être dérogé à l'obligation de recueillir le consentement de la personne concernée aux seuls cas d'impossibilité matérielle de recueil de ce consentement. Cette modification est conforme à la volonté du Gouvernement de renforcer les droits des personnes malades et le respect de leur volonté.

L'article 4 modifie tout d'abord l'article L. 1131-4 du code de la santé publique, relatif aux collections d'échantillons biologiques constituées ou utilisées à des fins de recherche génétique. Il est proposé que le régime d'encadrement soit le même que celui concernant la conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain à des fins de recherche scientifique. Par ailleurs, le champ d'application de cet encadrement est élargi à tout échantillon biologique recueilli à des fins de recherche génétique. Il n'est plus limité aux collections d'échantillons prélevés sur des groupes de personnes identifiées en fonction de caractéristiques précises. Pour cet encadrement, le texte renvoie aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique, modifiés au IV de l'article 8 du projet de loi.

Du fait de cette simplification, la nécessité d'un décret d'application spécifique pour l'article L. 1131-4 disparaît, ce qui conduit à supprimer le 3° de l'article L. 1131-6.

L'article 4 du projet de loi crée ensuite un nouvel article L. 1131-7 du code de la santé publique afin d'exclure du champ d'application du chapitre I^{er} du titre III de la première partie du code de la santé publique les examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine préalablement à un don

d'éléments ou de produits du corps humain. En effet, de tels examens relèvent plus logiquement des conditions qui s'appliquent aux examens préalables aux prélèvements. Le projet renvoie donc à cet égard aux dispositions relatives au don d'éléments du corps humain. Ce sont ainsi les mêmes conditions de recueil du consentement qui s'appliquent aux examens et au prélèvement lui-même.

Enfin, le projet complète les dispositions pénales figurant au chapitre II du titre III de la première partie du code de la santé publique en créant un article L. 1132-6. Celui-ci reprend l'article 226-30 du code pénal, concernant la responsabilité pénale des personnes morales, s'agissant des infractions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à l'identification de ses empreintes génétiques. L'insertion d'un tel article dans les dispositions pénales du code de la santé publique avait en effet été omise dans la loi de 1994.

TITRE II - DON ET UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Le titre II du projet de loi modifie le livre II de la première partie du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

L'article 5 concerne le titre I^{er} du livre II qui énonce les principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Ces principes fondamentaux ne sont pas modifiés : les modifications rédactionnelles apportées visent essentiellement à les renforcer en précisant leur portée.

Le I modifie l'article L. 1211-1 relatif au champ d'application du livre II :

- il supprime le deuxième alinéa de cet article relatif à la sécurité sanitaire des organes, tissus et cellules, ce principe étant désormais énoncé à l'article L. 1211-6. La suppression du deuxième alinéa est une mise en cohérence avec ce nouvel agencement ;

- de même, la définition de la thérapie cellulaire mentionnée au troisième alinéa est supprimée, car elle est reportée à l'article L. 1243-1 dans le nouveau titre IV du code de la santé publique relatif aux tissus, aux cellules et à leurs dérivés.

L'article L. 1211-1 est complété par un nouvel alinéa visant à interdire toute activité afférente aux éléments et produits du corps humain qui serait dépourvue de finalités médicales, scientifiques ou

judiciaires, notamment en matière d'importation et d'exportation. En effet la rédaction actuelle de la loi, qui n'impose de telles finalités qu'aux prélèvements, est incomplète.

Le II complète par deux alinéas l'article L. 1211-2, qui subordonne le prélèvement au consentement du donneur.

Le premier alinéa encadre le changement de finalité du prélèvement auquel il a été consenti, afin de combler un vide juridique. Ces nouvelles dispositions visent à clarifier deux types de situation :

- l'utilisation à des fins scientifiques d'un prélèvement fait à des fins thérapeutiques (don du sang en vue de transfusion) ou diagnostiques (prélèvement de sang à fins d'analyses de biologie médicale) : dans la mesure où le consentement explicite du donneur ou implicite du patient n'a porté que sur la finalité thérapeutique ou diagnostique du prélèvement, un tel changement d'utilisation peut être considéré comme interdit. Or, cette stricte lecture de la loi poserait problème au regard de la nécessité de disposer d'échantillons biologiques à des fins de recherche ou de contrôle de qualité, et des pratiques existantes en raison de ces besoins (utilisation de « fonds de tubes » à des fins de recherche, demande aux établissements de transfusion sanguine de poches de sang pour des évaluations de réactifs...);

- il en va de même pour l'utilisation d'un prélèvement fait dans le cadre d'une recherche scientifique pour une autre recherche : il est loisible de considérer que le consentement n'a été donné que pour la première recherche et que l'on ne peut réutiliser le prélèvement dans le cadre d'une autre recherche. Poussée à l'extrême, l'application de ce principe reviendrait à imposer la destruction des collections d'échantillons biologiques dès lors que la recherche initiale pour laquelle elles ont été constituées aurait abouti ;

- il convient de lever toute ambiguïté sur la possibilité de réutiliser des prélèvements en précisant les conditions dans lesquelles de tels changements de finalité peuvent s'accomplir. Les dispositions introduites conditionnent cette possibilité à la non opposition des personnes prélevées ou, pour les personnes mineures ou majeures sous tutelle, des parents ou du tuteur. Ce droit d'opposition est assorti d'une obligation d'information préalable des personnes prélevées sur ce changement d'utilisation, chaque fois que cela s'avère réalisable.

Le deuxième alinéa précise le régime de consentement applicable aux autopsies médicales.

D'abord, le projet de loi amende la rédaction de 1994 dans un souci de clarté. Les termes d' « autopsie médicale » sont désormais inscrits dans la loi qui les définit comme ayant pour but de rechercher les causes -directes et indirectes- du décès.

S'agissant des conditions de leur réalisation, y compris pour les autopsies réalisées chez des personnes mineures ou majeures protégées qui n'étaient pas encadrées jusqu'à présent, le texte renvoie au droit commun relatif aux prélèvements sur personne décédée, notamment décrit à l'article 7 du présent projet. A ce dernier article, il est procédé à une harmonisation des régimes de consentement aux prélèvements sur personne décédée, quelle que soit la finalité de ces derniers. Le régime commun devient le régime du consentement présumé. En effet, les textes actuels qui encadrent le prélèvement sur les personnes décédées font coexister différents régimes pour les prélèvements thérapeutiques, scientifiques et pour les autopsies. Cette complexité est préjudiciable au respect des principes éthiques, car elle a pour corollaire leur méconnaissance et par voie de conséquence leur non respect, même involontaire. Or, l'autopsie reste parfois indispensable pour comprendre les causes de la mort et améliorer la connaissance médicale. La complexité du dispositif juridique ne doit pas être un obstacle à sa réalisation. La question se pose dans des termes identiques pour les prélèvements à fins de recherche. Les scientifiques sont nombreux à considérer que la recherche pâtit de l'insuffisante clarté des règles actuelles.

Pour autant, après avoir renvoyé aux dispositions communes pour l'encadrement des autopsies, le projet de loi introduit, au même alinéa, une exception à la règle du consentement présumé pour procéder à une autopsie. Il crée une dérogation à l'obligation de recherche du consentement en cas de danger pour la santé publique ou de nécessité de suivi épidémiologique. Cette dérogation est inscrite pour le cas où des exigences de santé publique rendraient indispensable la réalisation d'une autopsie, même en cas d'opposition du défunt. Il s'agit essentiellement de permettre aujourd'hui le suivi épidémiologique des encéphalopathies spongiformes subaiguës transmissibles (ESST) dont le diagnostic ne peut pour l'heure être établi en toute certitude que par des examens anatomo-pathologiques pratiqués *post mortem*, ou demain le suivi d'une autre pathologie dont la gravité serait susceptible de mettre en danger la santé publique et dont le contrôle nécessiterait que des

autopsies puissent être effectuées. La mise en œuvre de cette dérogation au principe du consentement demeurera exceptionnelle, la rédaction retenue étant très restrictive sur l'exercice de cette possibilité.

Le III modifie l'article L. 1211-4, relatif à la gratuité du don, de manière à inscrire dans la loi le principe de sa neutralité financière pour les donateurs ou leur famille.

Le don ne doit donner lieu ni à rémunération ni à dépense pour le donneur. La rédaction proposée permet d'une part la prise en charge directe par l'établissement préleveur de certains frais afférents au prélèvement afin de dispenser le donneur de leur avance, d'autre part la prise en charge des frais engagés pendant l'étape de sélection du donneur.

Le IV modifie la rédaction de l'article L. 1211-6 et la complète.

Le premier alinéa de cet article pose le principe de l'appréciation du rapport entre le risque et le bénéfice escompté de l'utilisation d'un produit d'origine humaine. S'agissant de produits biologiques dont la disponibilité ne peut être assurée et dont l'utilisation peut être vitale, la recherche de la sécurité sanitaire ne saurait être assimilée à l'élimination de tout risque pour le receveur. Il est proposé qu'il soit procédé au cas par cas à l'évaluation de l'acceptabilité du risque au regard du bénéfice escompté. Le principe de l'appréciation de la balance « bénéfice/risque » existe déjà au niveau législatif pour les personnes se prêtant à des recherches biomédicales (article L. 1121-2). Pour la greffe, il est inscrit au niveau réglementaire (article R. 665-80-8). Il paraît souhaitable que l'affirmation d'un tel principe soit rehaussée au niveau législatif, comme l'a recommandé le Conseil d'Etat. La rédaction proposée au deuxième alinéa fait intervenir cette évaluation au moment de l'utilisation : en effet, la mesure de l'acceptabilité du risque pour le receveur exige que celui-ci soit identifié, ce qui n'est pas systématiquement le cas, notamment lorsque le prélèvement a lieu sur une personne décédée. Enfin, il est précisé que l'appréciation du rapport entre le bénéfice escompté et les risques encourus doit tenir compte de l'état des connaissances scientifiques au moment de l'utilisation.

Le second alinéa étend l'affirmation selon laquelle la recherche de la sécurité sanitaire doit couvrir toutes les étapes allant du prélèvement à la greffe (y compris les activités intermédiaires de préparation des éléments prélevés), et non la seule étape du

prélèvement comme dans la rédaction antérieure. Cette disposition est susceptible de servir de base légale à toute disposition réglementaire relative à la sécurité sanitaire qui s'avèrerait nécessaire, notamment en ce qui concerne le fonctionnement des établissements effectuant une ou plusieurs des activités susmentionnées. Il est notamment précisé que les prélèvements ne peuvent avoir lieu qu'au vu de résultats négatifs des tests de dépistage de maladies transmissibles.

Le V complète l'article L. 1211-7 relatif à la biovigilance pour y inclure les produits thérapeutiques annexes.

La logique veut que les incidents liés à ces produits, utilisés dans la conservation ou la préparation des greffons, soient soumis aux mêmes procédures de signalement et d'évaluation que les éléments du corps humain qu'ils permettent de conserver.

Le VI réactualise, à l'article L. 1211-8, les références des articles non applicables aux éléments du corps humain exclus du champ de la loi bioéthique.

Le VII harmonise la rédaction de l'article L. 1211-9, qui cite les dispositions à préciser par décret en Conseil d'Etat, avec les modifications apportées aux articles concernés.

L'article 6 modifie certaines dispositions du chapitre I^{er} du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique relatives à la collecte, à la préparation et à la conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles. Pour l'essentiel, ces modifications visent à clarifier la loi en matière de recherches scientifiques sur le sang.

Le I apporte un assouplissement nécessaire aux conditions auxquelles est subordonné un prélèvement de sang sur un mineur, prévues à l'article L. 1221-5.

Cet article exige aujourd'hui le cumul de deux conditions pour pouvoir procéder à un tel prélèvement, à savoir l'urgence thérapeutique et la compatibilité tissulaire. Or, chacun de ces motifs suffit à justifier qu'il puisse être procédé au prélèvement.

Pour l'urgence vitale, il est inutile de préciser que le donneur doit être compatible, sachant qu'en tout état de cause, toute transfusion suppose la recherche de la meilleure compatibilité tissulaire possible.

Par ailleurs, le critère de la recherche de la compatibilité peut être suffisant en lui-même, en cas de groupage rare, sans y adjoindre une condition d'urgence qui peut s'avérer inadaptée, sans que l'enjeu médical soit moins important pour autant.

La nouvelle rédaction supprime donc l'exigence du cumul de ces deux conditions.

Le II modifie l'article L. 1221-8 qui énumère les produits thérapeutiques pouvant être préparés à partir du sang humain et précise l'encadrement de l'utilisation du sang humain à des fins scientifiques.

Les *a)*, *b)* et *c)* modifient la liste des produits thérapeutiques en vue de l'actualiser, d'une part, au regard de la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme et, d'autre part, de la simplification du régime juridique encadrant les cellules. Sont ainsi ajoutés :

- les pâtes plasmatiques qui désignent tous les produits intermédiaires issus du fractionnement du plasma, quel que soit leur niveau de transformation, destinés à la fabrication de médicaments dérivés du sang ;

- les produits thérapeutiques annexes qui sont définis par l'actuel article L. 1263-1 du code de la santé publique comme tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation ;

- les produits cellulaires à finalité thérapeutique qui se substituent aux anciennes appellations de « préparations cellulaires », mentionnées au 4°, et de « produits de thérapie cellulaire », cités au 5°. Cette nouvelle rédaction résulte de la clarification du régime juridique des cellules, fortement recommandée par le Conseil d'Etat. Tous les produits cellulaires d'origine humaine, quels qu'ils soient, sont désormais inclus dans une seule catégorie, créée par le nouvel article L. 1243-1, à savoir les produits cellulaires à finalité thérapeutique. Cette modification du régime juridique des cellules et ses conséquences seront examinées en détail dans l'exposé des motifs de l'article 7 du présent projet.

Le *d)* clarifie les conditions de réalisation des prélèvements de sang à fins de recherche mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 1221-8. Les modifications apportées visent à clarifier les

conditions de leur réalisation. La rédaction actuelle renvoie, pour les prélèvements scientifiques, à certaines des règles applicables pour les prélèvements à fins thérapeutiques et notamment, pour les mineurs, à l'article L. 1221-5. Or, celui-ci pose le principe de l'interdiction du prélèvement de sang sur un mineur « en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui », sauf à titre exceptionnel, « lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire l'exigent. ». Ces critères ne peuvent s'appliquer à la recherche scientifique. Il en résulte une ambiguïté sur la possibilité d'effectuer des prélèvements de sang sur un mineur à fins de recherche, une lecture stricte de la loi revenant à empêcher de tels prélèvements. Une telle impossibilité serait lourde de conséquences pour la recherche médicale et la mise au point de nouvelles thérapeutiques relatives aux maladies de l'enfant. De surcroît, le risque minime encouru par le mineur du fait du prélèvement ne justifie pas une telle interdiction. Il convient donc de clarifier la loi sur ce point ainsi que sur les garanties qui encadrent de tels prélèvements.

La rédaction proposée du dernier alinéa de l'article L. 1221-8 lève toute ambiguïté sur ce point. Elle supprime la référence à l'article L. 1221-5 et subordonne les prélèvements de sang sur mineur à fins de recherche au respect des dispositions très protectrices qui encadrent les recherches biomédicales effectuées sur des personnes mineures à savoir :

1° Pour toutes les recherches : le consentement des parents ou du tuteur ainsi que celui de l'enfant s'il y est apte et l'avis des comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale (articles L. 1122-2 et L. 1123-6) ;

2° Pour les recherches sans bénéfice individuel direct, l'exigence des conditions supplémentaires suivantes : la recherche ne doit présenter aucun risque sérieux prévisible pour la santé, elle doit être utile à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap et elle doit ne pouvoir être réalisée autrement (article L. 1121-6).

Le III complète l'article L. 1221-12 afin de combler une lacune des dispositions législatives relatives aux importations et exportations de sang.

Le premier alinéa concerne les importations et exportations à fins thérapeutiques. Leur régime n'est pas modifié, mais il est précisé dans quels cas celles-ci relèvent d'une autorisation de

l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSPS).

Le deuxième alinéa est nouveau. Il concerne les importations et exportations à des fins de recherche. Le régime retenu est identique à celui mis en place par la loi du 1^{er} juillet 1998 précitée pour l'importation et l'exportation à des fins de recherche scientifique d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain. La loi de 1998 a omis d'étendre le dispositif aux produits sanguins. L'actuel projet de loi prévoit cette extension, le nouvel alinéa renvoyant à l'article qui fixe la procédure applicable aux autres éléments du corps humain.

L'article 7 apporte des modifications importantes au titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif aux organes, essentiellement sur les dispositions relatives au prélèvement.

Le I modifie le chapitre I^{er} encadrant les prélèvements sur personne vivante.

Au 1^o, l'article L. 1231-1 est modifié pour élargir le champ des donneurs intra-familiaux et ouvrir ce champ au-delà du cercle familial à toute personne ayant avec le receveur un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes éthiques de gratuité du don et de liberté de consentement.

Les travaux menés dans le cadre de l'évaluation de la loi de 1994 et préparatoires à sa révision ont fait apparaître un consensus des instances consultées en faveur d'un certain élargissement du cercle des donneurs vivants. Cette mesure est généralement proposée dans le but d'atténuer la pénurie structurelle d'organes accessibles au prélèvement, et ce d'autant plus que les résultats obtenus depuis 1994 ont confirmé l'intérêt qualitatif des prélèvements sur donneur vivant.

Optant pour l'élargissement du cercle des donneurs, le Gouvernement propose d'élargir ce champ au-delà du cercle familial ou conjugal. Plus le cercle des donneurs est restreint, plus forte est la pression qui porte sur le donneur compatible. Par ailleurs, le cercle familial recouvre une conception de la proximité affective qui n'est plus toujours conforme à la réalité sociale d'aujourd'hui. Pourquoi un « proche » affectivement, un beau-parent par exemple dans une famille recomposée, ne pourrait-il pas faire acte de solidarité et devenir donneur s'il le souhaite ? L'élargissement proposé devrait permettre d'alléger la pression existant aujourd'hui sur les membres des familles des malades en attente de greffe, et de tenir compte des

évolutions familiales et sociétales contemporaines.

La rédaction proposée supprime la condition d'urgence requise aujourd'hui pour autoriser le prélèvement sur un conjoint. En effet, ce critère est rarement pertinent dans la mesure où l'organe le plus souvent prélevé sur personne vivante est le rein. Or, l'existence de la dialyse relativise la notion d'urgence pour la greffe de rein des insuffisants rénaux. Le maintien de cette condition d'urgence revient à empêcher le don, alors que l'enjeu en est vital à terme pour la personne malade.

Surtout, au-delà de cet élargissement conjugal, le texte désigne comme donneur potentiel toute personne ayant avec le receveur une relation étroite et stable. Il a été jugé préférable de ne pas dresser la liste de toutes les catégories de personnes susceptibles d'être prélevées à ce titre, pour ne pas enfermer les donneurs potentiels dans un cadre juridique inapproprié au regard de la diversité des relations affectives susceptibles d'être rencontrées. L'exigence retenue d'une relation étroite et stable s'applique aussi bien aux personnes apparentées avec le receveur et aujourd'hui exclues du don (oncles, cousins, grands-parents, beaux-parents, famille par alliance...), qu'aux concubins, liés ou non par un pacte civil de solidarité. Il peut viser également toute personne ayant avec le receveur un lien réel, mais non défini juridiquement. Le texte précise que la relation doit être de nature à offrir toute garantie quant au respect des principes du consentement libre et éclairé et de la non-patrimonialité du corps humain.

Enfin, le projet aménage les dispositions permettant d'exercer l'indispensable contrôle de l'effectivité de ces conditions. Tout donneur devra exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, comme c'est déjà le cas aujourd'hui pour les donneurs familiaux. Le magistrat s'assurera que le consentement est libre et éclairé ; il vérifiera à cet effet que la nature des relations entre le donneur et le receveur répond aux critères requis par la loi ; il pourra, s'il l'estime nécessaire, ordonner que soit diligentée une enquête, notamment dans le cas des donneurs non apparentés. Le consentement jugé recevable, la réalisation du prélèvement sur les donneurs extra-familiaux mais ayant avec le receveur une relation étroite et stable est subordonnée à l'autorisation d'un comité d'experts. Ces comités sont notamment chargés d'apprécier la balance entre risque pour le donneur et bénéfice pour le receveur, et de s'assurer qu'il n'existe pas de réticences inavouées de la part du donneur. Dans un souci de

protection des personnes et considérant que les pressions affectives les plus fortes s'exercent parfois au sein de la famille, il a été jugé nécessaire de ne pas réserver la protection que représente l'audition par ce comité d'experts aux seuls donneurs non familiaux. C'est pourquoi il est prévu que le président du tribunal de grande instance puisse, s'il l'estime nécessaire lorsqu'il recueille le consentement d'un donneur familial, décider de subordonner le prélèvement à l'autorisation dudit comité.

Ce nouveau dispositif est conforme aux exigences requises par la Convention d'Oviedo.

Le 2° remplace les dispositions actuelles de l'article L. 1231-3, transférées à l'article L. 1241-3, par de nouvelles dispositions qui précisent la composition et le rôle des comités chargés d'autoriser les prélèvements sur donneur vivant. Ces comités auront une compétence interrégionale. Ils siègeront en deux formations, l'une chargée d'autoriser les prélèvements sur majeurs et l'autre ceux sur les mineurs. Pour ces derniers, les seuls prélèvements susceptibles d'être autorisés sont ceux de cellules de la moelle hématopoïétique, qui sont désormais encadrés au titre IV relatif aux tissus et aux cellules. Ce deuxième collège reprendra les attributions des actuels comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur mineurs.

La composition du comité se veut pluridisciplinaire aux fins d'assurer au mieux le rôle qui leur est dévolu. Le rôle des comités est fortement inspiré de celui des actuels comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur les mineurs, mais leur composition est renforcée. Chaque comité comportera trois membres permanents auxquels seront adjoints deux membres selon que le comité siègera pour un prélèvement sur mineur ou sur majeur.

Comme celles des comités d'experts qui autorisent aujourd'hui les prélèvements de moelle osseuse sur les mineurs, les décisions de ces comités n'auront pas à être motivées. Cette disposition est indispensable pour protéger le donneur qui aurait exprimé devant la commission des réticences ou des pressions inavouées jusqu'alors.

Il n'entre pas dans les attributions des comités de sélectionner le donneur parmi tous les volontaires, ce rôle restant dévolu à l'équipe médicale.

Le 3° abroge l'article L. 1231-4 du code de la santé publique. Comme l'a suggéré le Conseil d'Etat dans son rapport de novembre 1999, l'ensemble des dispositions relatives à la moelle

osseuse est transféré dans le titre IV relatif aux cellules. Il convient de préciser que le niveau des garanties, tant en matière de consentement que d'encadrement médico-technique du prélèvement de moelle osseuse, n'est pas remis en cause par ce transfert.

Le nouvel article L. 1231-4 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de préciser la compétence territoriale des comités chargés d'autoriser les prélèvements, ainsi que les modalités de nomination et de rémunération de leurs membres.

Le 4° abroge l'article L. 1231-5 pour tenir compte de la nouvelle numérotation des articles.

Le II modifie le chapitre II relatif aux prélèvements sur personnes décédées qui est révisé dans un double but : améliorer la clarté de la loi en harmonisant les régimes de consentement et clarifiant certaines dispositions relatives notamment à la recherche du consentement en cas d'autopsie, et combler les vides juridiques actuels.

Le 1° modifie les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 relatifs aux prélèvements sur personne décédée.

L'article L. 1232-1 est modifié de manière à harmoniser les régimes de consentement au prélèvement. Ceci est conforme à la proposition du Conseil d'Etat visant à appliquer les règles en vigueur pour les prélèvements thérapeutiques (consentement présumé) quelle que soit la finalité du prélèvement. Il s'agit à la fois de simplifier la loi, pour mieux en garantir le respect, et de stabiliser le nombre des prélèvements aux fins de recherche médicale, qui a considérablement diminué, en raison notamment de l'opacité du dispositif et de la complexité des règles d'expression du consentement.

Il va de soi que la généralisation du principe du consentement présumé doit s'accompagner de la garantie du respect de la volonté des personnes lorsqu'elles sont opposées au prélèvement. Sur ce point, il faut signaler que l'outil nécessaire est déjà fonctionnel. En effet, le Registre national des refus de prélèvements, tenu par l'Etablissement français des greffes (EFG), permet déjà aujourd'hui de signifier son opposition à l'autopsie ou à des prélèvements à fins scientifiques. A ce jour, avant tout prélèvement et toute autopsie, ce registre, qui mentionne les types de prélèvements auxquels sont opposées les personnes inscrites, est consulté.

Le texte conduit à ce que la volonté du défunt soit recherchée auprès de ses proches et non plus seulement de la famille. La notion de famille est aujourd'hui trop restrictive au regard de l'évolution

sociale et n'offre plus une garantie suffisante dans les cas fréquents où la personne majeure décédée n'a pas d'entourage familial. Par ailleurs, la rédaction de l'alinéa lève toute ambiguïté sur le rôle des proches qui est de faire connaître la volonté du défunt, s'ils la connaissent, mais non la leur. Enfin, concernant les proches, il est prévu qu'ils soient informés de la finalité des prélèvements envisagés et de leur droit à connaître, s'ils le souhaitent, les prélèvements effectués. Il s'agit là de répondre au souhait d'information et de transparence bien légitime en la matière.

Le dernier alinéa aménage une garantie supplémentaire quant à la transparence des activités de prélèvements à fins scientifiques, à l'exclusion des autopsies, en prévoyant l'information systématique de l'Etablissement français des greffes préalablement aux prélèvements, non seulement à fins thérapeutiques, mais aussi à des fins scientifiques. Cette contrepartie à l'harmonisation du régime de consentement a d'ailleurs été demandée par le Conseil d'Etat. Le choix de l'EFG est motivé par sa compétence éthique qui excède le simple domaine des greffes puisqu'il gère le Registre national des refus de prélèvements.

Dans la même logique d'harmonisation, l'article L. 1232-2 relatif au consentement requis pour le prélèvement sur mineur impose pour tous les types de prélèvements les mêmes exigences, à savoir celles actuellement en vigueur pour les prélèvements à fins thérapeutiques qui exigent le consentement écrit des deux titulaires de l'autorité parentale. Il relève le niveau d'exigence requis pour les prélèvements à fins scientifiques (actuellement, seul est requis le consentement d'un des deux parents) et comble ainsi le vide juridique existant en matière d'expression du consentement pour l'autopsie sur un mineur.

Il aménage toutefois une souplesse rendue nécessaire par des situations d'éclatement familial de plus en plus fréquentes qui aboutissent parfois à l'impossibilité de joindre un des titulaires de l'autorité parentale. Dans ce cas, il est prévu que le consentement écrit d'un des titulaires suffit. Cette impossibilité devra être dûment attestée.

Par ailleurs, la rédaction proposée limite aux seuls prélèvements sur majeurs placés sous tutelle l'obligation de solliciter l'autorisation d'un tiers, étant considéré que les personnes placées sous curatelle ou sous sauvegarde de justice sont aptes à exprimer leur refus au prélèvement selon le régime commun.

L'article L. 1232-3 définit les nouvelles conditions requises pour pouvoir procéder à des prélèvements à des fins scientifiques, autres que les autopsies. Il s'agit de subordonner la réalisation de prélèvements à fins scientifiques à l'existence d'un protocole de recherche afin de garantir le sérieux de la recherche et la nécessité du prélèvement.

Le dispositif retenu prévoit :

- la communication à l'EFG de tout protocole de recherche préalablement à tout prélèvement scientifique autre que dans le cadre d'une autopsie. L'appréciation de l'EFG porte sur le cadre général de cette recherche et non sur une expertise technique de la recherche elle-même ;

- l'EFG signale les cas posant problème au ministre chargé de la recherche ;

- le ministre invite le responsable de la recherche à en justifier le bien-fondé ;

- à défaut de justification, le ministre chargé de la santé peut interdire la poursuite du protocole.

Ce système déclaratif avec possibilité d'interdiction existe déjà (sans l'intermédiaire de l'EFG) pour les organismes de recherche conservant des éléments du corps humain pour leurs propres programmes de recherche. L'intérêt de l'intervention de l'EFG est double : d'une part, l'établissement a une compétence éthique en matière de prélèvement et une compétence pratique (connaissance des équipes de prélèvement) ; d'autre part, l'EFG pourrait aider les équipes de recherche, par le biais des coordinatrices hospitalières, à conduire l'entretien avec les familles mais également à sensibiliser des équipes de prélèvements aux demandes des scientifiques.

Le 2° modifie l'article L. 1232-4. Il remplace au *a)* le mot : « transplantation » par le mot : « greffe » dans un souci d'harmonisation des termes de la loi et supprime au *b)* l'information de l'EFG prévue au dernier alinéa de l'article, cette obligation étant transférée à l'article L. 1232-1.

Le 3° modifie l'article L. 1232-5 de manière à préciser que l'obligation de restauration du corps prévue au dernier alinéa de l'article L. 1211-5 s'impose après la pratique d'une autopsie médicale.

Le 4° énumère, à l'article L. 1232-6, les dispositions qui sont précisées par décret.

Au *a)*, il s'agit de rectifier une erreur de la nouvelle codification.

Le *b)* concerne l'encadrement des prélèvements effectués dans le cadre de protocoles de recherche.

Le III apporte des modifications de forme au chapitre III relatif aux autorisations de prélèvement d'organes.

Le 1° précise le champ de l'article L. 1233-1 (prélèvements à fins thérapeutiques) et reprend, pour plus de clarté, la mention « en vue de don » supprimée dans le titre du chapitre par la récente recodification du code de la santé publique. L'article est complété par l'obligation de consulter l'EFG sur les demandes d'autorisation, prévue actuellement au seul niveau réglementaire.

Le 2° précise que la portée de l'interdiction de rémunération de l'acte de prélèvement prévue à l'article L. 1233-2 ne concerne pas les activités de soins.

Le 3° a la même objet que le 1° et apporte la même précision à l'article L. 1233-3 quant à la finalité des activités visées (allogreffes).

Le IV apporte des modifications rédactionnelles au chapitre IV relatif aux autorisations de greffe d'organes.

Le 1° remplace, dans l'intitulé du chapitre le terme : « transplantations » par celui de : « greffes ». Il s'agit d'harmoniser les termes de la loi.

Le 2° remet à jour les références aux articles cités.

Le 3° remplace, aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le terme : « transplantations » par celui de : « greffes ».

Le V modifie le chapitre V comportant les dispositions communes. Hormis quelques modifications de forme, de nouvelles dispositions sont introduites.

Le 1° rectifie la rédaction de l'article L. 1235-1 résultant de la nouvelle codification : la mention de l'article L. 1221-12 qui concerne les importations de produits sanguins est supprimée. Elle ne se justifie pas dans cet article ayant trait aux importations d'organes.

Le 2° abroge les dispositions actuelles de l'article L. 1235-2 relatives à la moelle osseuse qui sont reportées dans le titre IV relatif aux cellules. Le nouvel article L. 1235-2 précise les règles du consentement applicables à l'utilisation des organes susceptibles d'être prélevés au cours d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne concernée.

Ces dispositions comblent un vide juridique en précisant les règles applicables à l'utilisation d'organes ainsi recueillis. Elles répondent en cela à une exigence posée par la Convention d'Oviedo. Elles créent une obligation d'information du patient quant à une utilisation ultérieure, thérapeutique ou scientifique, des prélèvements effectués et aménage une possibilité d'opposition à une telle utilisation. Le consentement exprès n'est pas requis en l'espèce, car le prélèvement n'est pas effectué aux fins de don, mais dans l'intérêt thérapeutique du patient.

Le 3° décale la numérotation d'un article.

Le 4° insère deux nouvelles dispositions dans le chapitre V.

L'article L. 1235-3 a pour objectif de valoriser l'acte de prélèvement. L'activité de prélèvement est moins prestigieuse aux yeux du public que l'activité de greffe, alors qu'elle est essentielle. Elle est également insuffisamment reconnue par les professionnels de santé eux-mêmes, ce qui est préjudiciable à son développement. Par ailleurs, la loi de 1994 a interdit la rémunération à l'acte du prélèvement, afin d'écartier toute suspicion quant aux motivations des équipes de prélèvement et pour éviter d'alimenter la crainte toujours latente qu'un « trafic d'organes » puisse se développer. La modification législative proposée a pour objectif de maintenir fermement cette interdiction, tout en tentant par une requalification au niveau législatif de valoriser l'activité de prélèvement.

L'article L. 1235-4 vise à réaffirmer que les règles de sécurité sanitaire s'appliquent aux organes utilisés dans le cadre de recherches biomédicales. Il s'agit de se conformer à une recommandation du Conseil d'Etat qui a souhaité que cette précision sur les recherches biomédicales, apportée à diverses reprises dans les décrets pris pour l'application de la loi bioéthique, soit rehaussée au niveau législatif.

L'article 8 procède à une redéfinition et à une reclassification des différents régimes juridiques applicables aux cellules.

La classification existante n'est plus adaptée aux évolutions médicales et technologiques récentes. La loi de 1994, modifiée par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire, a procédé à une classification des cellules selon leur milieu de prélèvement ou leur finalité. A chaque classe ainsi définie correspondent des modalités différentes d'encadrement du prélèvement, de la préparation et de l'administration de ces cellules. Ainsi, les cellules de la moelle

hématopoïétique sont classées parmi les organes ; les cellules non destinées à des thérapies génique et cellulaire obéissent à un régime juridique différent de celles destinées à de telles thérapies. Enfin, les produits de thérapie cellulaire xénogénique et les produits de thérapie géniques ne comportant pas de cellules d'origine humaine sont régis par les dispositions relatives aux éléments du corps humain. L'impossibilité de trouver une frontière scientifiquement fondée entre les produits de thérapie cellulaire et les cellules non destinées à ces thérapies -ce qui a rendu impossible l'élaboration des décrets et règlements les concernant- ainsi qu'un souci de cohérence juridique et de clarté, conduisent à proposer une nouvelle classification plus cohérente de ces produits et à harmoniser dans la mesure du possible les dispositions qui leur sont applicables.

Le projet supprime la distinction entre les cellules destinées ou non à des thérapies cellulaires, en les soumettant, sans distinction de finalité, à un régime juridique unique. Il assouplit l'encadrement juridique des activités afférentes à la thérapie cellulaire pour l'adapter aux évolutions technologiques récentes. Enfin, il comble des vides juridiques en matière de consentement au prélèvement.

Le I de l'article 8 modifie l'intitulé du titre IV qui devient : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

Ce nouveau titre regroupe les dispositions relatives aux tissus et aux cellules actuellement contenues dans le titre IV intitulé : « Tissus, cellules et produits » et dans le titre VI intitulé : « Produits de thérapies génique et cellulaire et produits thérapeutiques annexes ».

Désormais, le titre IV traite des cellules non transformées ainsi que des préparations dont elles peuvent faire l'objet, à l'exception des produits sanguins labiles qui demeurent régis par les dispositions spécifiques au sang. Il couvre l'ensemble des activités de la chaîne thérapeutique : le prélèvement cellulaire, ses différents niveaux de transformation (tri, expansion, modification cellulaire, induction d'un gène), l'administration aux patients de la préparation cellulaire finie. Y sont incluses les dispositions relatives aux cellules de la moelle hématopoïétique qui relevaient du titre III relatif aux organes dans la loi précédente. Enfin, les dispositions qui concernent les produits de thérapie cellulaire xénogénique et les produits de thérapie génique ne comportant pas de cellules d'origine humaine ne font plus partie du livre relatif aux éléments du corps humain : elles sont transférées dans la cinquième partie du code, relative aux produits de santé.

Le II modifie les articles L. 1241-1 à L. 1241-4 du chapitre I^{er} relatif aux prélèvements de tissus ou de cellules et à la collecte des produits du corps humain sur personne humaine en vue de don.

Le 1^o modifie l'article L. 1241-1.

Le premier alinéa de cet article est modifié sur les points suivants :

- la mention : « en vue de don » est ajoutée pour compenser sa suppression dans le titre du chapitre, résultant de la nouvelle codification ;

- la nouvelle rédaction limite la possibilité de prélèvement aux tissus figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat. Ce dispositif vise à ne pas se priver d'éventuelles évolutions technologiques à venir qui pourraient être utiles, tout en apportant des garanties contre d'éventuelles dérives.

Le deuxième alinéa précise les règles d'expression du consentement à ces prélèvements. Ces précisions sont destinées à combler un vide de la loi actuelle et à se mettre en conformité avec les exigences de la Convention d'Oviedo qui impose pour tout prélèvement sur une personne vivante en vue de don un consentement écrit ou exprimé devant une instance officielle. Cet alinéa pose donc le principe général applicable aux prélèvements de tissus et cellules autres que les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique, selon lequel le consentement doit être écrit. Toutefois, une possibilité de dérogation à ce principe général est aménagée pour répondre à l'éventualité d'un développement des prélèvements tissulaires ou cellulaires invasifs, susceptibles d'avoir un impact important sur la santé du donneur. Cet alinéa prévoit que peuvent alors être requises, en tout ou partie, selon le type de prélèvement, les mêmes règles de consentement que pour les organes.

Le troisième alinéa de l'article L. 1241-1 décline les règles d'expression du consentement pour le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique. Il maintient les garanties actuelles, c'est à dire l'expression du consentement du donneur devant le président du tribunal de grande instance.

Le 2^o modifie l'article L. 1241-2.

Cet article, qui pose le principe de l'interdiction de prélèvement sur mineur ou majeur protégé, est complété pour les mêmes raisons de recodification que précédemment par la mention « en vue de don ».

Le 3^o modifie les articles L. 1241-3 et L. 1241-4.

L'article L. 1241-3 transpose dans le chapitre relatif aux cellules les dispositions actuelles qui autorisent le prélèvement de moelle osseuse sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Il reprend les dispositions existantes en matière de prélèvement de moelle osseuse sur mineur : consentement des deux titulaires de l'autorité parentale exprimé devant le président du tribunal de grande instance, autorisation d'effectuer le prélèvement délivré par un comité d'experts dont il faut noter, comme il a déjà été dit précédemment, que la composition a été renforcée (voir article 7).

Surtout, l'article L. 1241-3 étend, avec les mêmes conditions d'encadrement relatives au consentement et à l'autorisation, la possibilité de don de cellules de moelle hématopoïétique depuis un mineur aux cousins germains, ce qui devrait permettre de régler quelques rares cas où la compatibilité tissulaire peut être retrouvée auprès de ceux-ci alors qu'aucun autre donneur compatible n'est disponible. Cette hypothèse est exceptionnelle mais se rencontre actuellement une à deux fois par an selon l'Etablissement français des greffes. Le nombre croissant d'enfants uniques restreint excessivement la portée de la dérogation actuellement consentie aux frères et sœurs mineurs du receveur.

L'article L. 1241-4 introduit également une nouvelle disposition puisqu'il aménage une exception à l'interdiction de prélever, en vue de don, des cellules sur un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale. La situation où le seul donneur compatible est un majeur protégé faisant partie de la fratrie peut paraître un cas d'école. Elle s'est néanmoins déjà produite et la stricte interdiction posée par la loi a été difficile à vivre pour les familles.

Par ailleurs, il convient de souligner qu'un tel prélèvement est autorisé par la Convention d'Oviedo, moyennant un encadrement strict, qu'il est proposé d'adopter :

- don limité entre frères et sœurs ;
- aucun autre donneur compatible n'est disponible ;
- le prélèvement est subordonné à l'avis favorable du comité chargé d'autoriser les prélèvements sur majeurs ;
- l'opposition de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

De surcroît, le projet dispose que le prélèvement doit être autorisé par le juge des tutelles lorsque la personne est sous tutelle. Dans les autres cas (curatelle ou sauvegarde de justice), le juge des tutelles apprécie si la personne a la faculté de consentir. Dans

l'affirmative, le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance, mais le prélèvement doit être autorisé par le comité d'experts. Dans la négative, le dispositif applicable aux personnes sous tutelle s'impose.

Le 4° modifie les articles L. 1241-6 et L. 1241-7. L'article L. 1241-6 étend aux prélèvements des tissus ou de cellules sur personne décédée, les conditions requises pour les prélèvements d'organes sur personne décédée. L'article L. 1241-7 précise les dispositions du chapitre I^{er} dont l'application requiert un décret en Conseil d'Etat.

Le III modifie le chapitre II relatif aux activités de prélèvements de tissus et de cellules.

Le 1° modifie l'article L. 1242-1, relatif au régime d'autorisation des établissements de santé qui effectuent des prélèvements de tissus et de cellules.

Le premier alinéa concerne les tissus prélevés à des fins d'allogreffe et maintient le dispositif actuel : le prélèvement doit être réalisé dans un établissement de santé autorisé à cet effet. Seules sont apportées deux précisions d'ordre formel : l'obligation, déjà prévue au niveau réglementaire, de recueillir l'avis de l'Etablissement français des greffes pour la délivrance de l'autorisation est rehaussée au niveau législatif ; la finalité du prélèvement doit être thérapeutique.

Pour ce qui concerne les cellules, les modifications apportées sont plus conséquentes. Elles résultent d'une part de la suppression du double régime d'autorisation fondé sur la distinction entre les cellules destinées ou non à des thérapies cellulaires, d'autre part de la nécessité d'adapter le cadre juridique aux évolutions de la thérapie cellulaire qui s'est beaucoup diversifiée. Aujourd'hui, les thérapies cellulaires peuvent nécessiter des prélèvements, autologues ou allogéniques, peu ou très invasifs, concernant des pathologies lourdes ou bénignes, entraînant des coûts variables. A cette diversité doivent répondre des niveaux d'encadrement différents, sachant que dans tous les cas, le produit cellulaire est totalement sécurisé : pour être administré, il doit être autorisé par l'AFSSPS après évaluation des procédés de préparation mis en œuvre par des opérateurs eux-mêmes autorisés à effectuer ces activités. Aux côtés de la règle générale qui dispose que tout prélèvement de cellules doit s'effectuer dans un établissement de santé autorisé à cet effet au vu de critères médico-techniques, une dérogation est aménagée pour certains prélèvements autologues qui

pourront être indifféremment effectués en établissement de santé ou en cabinet libéral. Cette exception concernera essentiellement certains prélèvements à but de reconstruction : prélèvements gingivaux utilisés en chirurgie dentaire ou cutanés utilisés en dermatologie.

Le 2° complète l'article L. 1242-2, qui limitait aux prélèvements de tissus l'interdiction de rémunération à l'acte de prélèvement en vue de don, en étendant cette interdiction aux cellules.

Le 3° met en cohérence l'article L. 1242-3, concernant les dispositions déterminées par décret en Conseil d'Etat, avec les modifications apportées au chapitre II.

Le IV modifie le chapitre III relatif aux modalités d'autorisation des établissements ou organismes qui préparent, transforment et utilisent les tissus, cellules et leurs dérivés notamment pour tenir compte de la suppression de la distinction entre les cellules destinées ou non à des thérapies cellulaires.

L'article L. 1243-1 réunit sous la nouvelle appellation de « produits cellulaires à finalité thérapeutique » toutes les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, exception faite des produits sanguins labiles. En sont donc exclus les produits qui ne sont pas directement issus du corps humain, ce qui rend sa cohérence au livre II consacré au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Les dispositions afférentes aux produits qui ne sont pas d'origine humaine sont transférées dans le livre I^{er} de la cinquième partie relative aux produits de santé. Ce transfert ne remet pas en cause les équilibres de la loi du 28 mai 1996 précitée en termes d'opérateurs et d'encadrement juridique.

Pour les produits à finalité thérapeutique comportant des cellules d'origine humaine, qu'ils soient constitués par ces cellules ou qu'ils les utilisent pour transférer du matériel génétique, l'article L. 1243-1 maintient, comme le prévoyait la loi de 1996, deux statuts possibles : celui de spécialité pharmaceutique ou de médicaments fabriqués industriellement, régi par les dispositions du livre I^{er} de la cinquième partie relative aux produits de santé, ou celui de préparation de thérapie cellulaire, régi par les dispositions du présent article.

Les modifications de l'article L. 1243-2 résultent du regroupement des produits de thérapie cellulaire et des autres cellules en une catégorie juridique unique, ce qui implique de

redéfinir les établissements autorisés à effectuer les activités de préparation, transformation, conservation, distribution et cession les concernant.

Sur ce point, l'article L. 1243-2 tire les conséquences déjà actées par la loi du 28 mai 1996 du développement récent des thérapies cellulaires, de la diversification de leurs indications thérapeutiques, de celles des opérateurs susceptibles d'être impliqués dans leur préparation, et les étend aux produits tissulaires. Il ne réserve plus aux seuls établissements à but non lucratif l'autorisation d'effectuer les activités susmentionnées. Il élargit cette possibilité à tous les établissements et organismes à condition qu'ils y soient dûment autorisés et ne limite plus, comme le faisait la loi de 1994, l'accès du secteur à but lucratif aux seules activités répondant aux critères de haute technicité, ce qui n'est plus adapté au domaine des thérapies cellulaires pour les raisons suivantes :

- le critère de haute technicité est d'un maniement difficile pour un secteur en pleine mutation et qui évolue rapidement. En effet, si la plupart des activités afférentes à ces produits répondent initialement à ce critère -elles sont innovantes, complexes, et exigent au démarrage un fort investissement en locaux, matériel et personnel qualifié-, très vite elles deviennent de mieux en mieux maîtrisées, routinières, moins chères, tous critères qui ne correspondent plus à la définition de la haute technicité. L'AFSSPS serait alors conduite à ne plus renouveler son autorisation alors que la qualité, la sécurité et l'intérêt thérapeutique des produits auront été démontrés ;

- les activités des établissements ou organismes à but lucratif ou non paraissent aujourd'hui bien plus complémentaires que concurrentes. Parallèlement au développement des préparations cellulaires de cellules souches hématopoïétiques, essentiellement préparées par les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine à l'attention de patients atteints de pathologies lourdes (maladies de la moelle, hémopathies malignes), les laboratoires du secteur privé mettent au point d'autres types de préparations cellulaires, par exemple à but de reconstruction, pour la prise en charge de pathologies plus légères pouvant être traitées en cabinet libéral ou en cure ambulatoire (cultures de cellules de peau, de cartilage, de gencives) ;

- les potentialités de développement de chacun des secteurs, privé ou public, justifient qu'ils puissent, les uns et les autres, être autorisés pour les activités de préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique, dès lors que l'AFSSPS peut attester qu'ils

remplissent les conditions médico-techniques permettant de garantir la qualité et la sécurité des produits administrés aux patients et que parallèlement, l'Etablissement français des greffes garantit le respect des principes éthiques relatifs au consentement au don et à sa gratuité.

Cette modification du champ des organismes pouvant conserver des cellules pose la question du régime applicable aux activités de conservation et de transformation des tissus, qui sont aujourd'hui encadrées par le dispositif de 1994, c'est-à-dire réservé, sauf condition de haute technicité, au secteur non lucratif.

Il serait incohérent que soit accrue la disparité entre les tissus et les cellules, sachant que les opérateurs peuvent être les mêmes, que la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique peut être réalisée à partir de tissus.

La question se résume en fait à celle du régime de distribution des greffons tissulaires, notamment pour des tissus tels que les cornées pour lesquelles subsiste une situation de pénurie.

Sur ce point, il n'y a pas d'enjeu réel au regard d'une potentielle surenchère commerciale.

Les conditions médico-techniques exigées pour les activités de banque de tissus sont suffisamment contraignantes et coûteuses, alors que la demande n'est pas extensible, pour qu'il n'y ait pas lieu de craindre l'afflux de demandes d'organismes à vocation commerciale. Ce risque n'existe pas davantage pour l'importation, cette activité étant également réservée aux banques dûment autorisées.

Pour ces différents arguments, il est proposé à l'article L. 1243-2 de retenir des conditions d'accès identiques pour tous les organismes aux activités de transformation ou de conservation des tissus et des cellules.

L'article L. 1243-3 aménage l'unification des régimes définis par l'article L. 1131-4 pour les collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique et par l'article L. 1243-3 pour les activités de prélèvement et de transformation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques. Conformément aux recommandations du Conseil d'Etat, cette unification garantit les exigences scientifiques de transparence et d'évaluation. Elle permet une double cohérence, concernant :

a) Le champ d'application

L'article L. 1243-3 inclut désormais, explicitement, dans les activités de conservation et de transformation à des fins scientifiques des éléments et produits du corps humain, la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Le deuxième alinéa donne une définition de la collection, constituée à des fins scientifiques, y compris de recherche génétique.

L'article L. 1243-3 étend, dans son dernier alinéa, l'application du dispositif non seulement aux tissus et cellules, mais aussi aux organes, au sang, à ses composants et à ses produits dérivés.

b) La procédure

Dans le cadre de la procédure de déclaration, auprès du ministre chargé de la recherche, d'activités à des fins scientifiques y compris de recherche génétique, deux instances peuvent intervenir :

- le comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé est consulté par le ministre chargé de la recherche, préalablement à une décision d'opposition ;

- l'AFSSPS est informée des activités de conservation, de transformation d'éléments et produits du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins scientifiques. Elle peut demander au ministre chargé de la recherche de suspendre ou d'interdire ces activités.

L'article L. 1243-4 relatif à la cession des éléments et produits du corps humain pour un usage scientifique est également modifié. Conformément aux recommandations du Conseil d'Etat, l'unification des régimes et des procédures applicables aux activités de conservation et de transformation d'éléments et produits du corps humain à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, conduit à introduire deux modifications dans le dispositif applicable à la cession des éléments et produits du corps humain pour un usage scientifique :

- la consultation du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, préalablement à l'autorisation du ministre chargé de la recherche ;

- l'application du dispositif de l'autorisation non seulement aux tissus et cellules, mais aussi aux organes, au sang, à ses composants et à ses produits dérivés.

L'article L. 1243-5 fait la synthèse des dispositions actuelles des articles L. 1243-6 et L. 1261-2. Le premier prévoit une autorisation de procédés de préparation des tissus et cellules -non

destinées à des thérapies génique ou cellulaire- utilisés à des fins thérapeutiques. Le second prévoit une autorisation de produits pour les produits de thérapies génique ou cellulaire.

L'article L. 1243-5 tire les conséquences de la suppression de la distinction entre les cellules selon qu'elles sont ou non destinées à des thérapies génique ou cellulaire et aménage un régime commun pour tous les tissus et les cellules utilisés à des fins thérapeutiques, qui est le régime prévu par l'actuel article L. 1261-3, c'est-à-dire une autorisation délivrée pour chaque produit après évaluation de ses procédés de préparation et de conservation.

L'article L. 1243-6 décline les modalités d'encadrement des greffes de tissus et des administrations de préparations de thérapie cellulaire. En ce qui concerne les tissus, le régime actuel est maintenu.

S'agissant des cellules, de nombreuses modifications sont apportées qui répondent à une double préoccupation :

La première consiste, comme pour les activités de prélèvement et de préparation, à prendre en compte l'harmonisation du régime des cellules. Il n'est plus possible de faire coexister deux régimes d'autorisation différents, selon que les cellules sont destinées ou non à des thérapies cellulaires ;

La deuxième préoccupation répond à la nécessité de mettre en place un régime d'encadrement juridique souple et le plus adapté possible au paysage complexe, multiforme et en pleine mutation des thérapies cellulaires, tel qu'il a déjà été évoqué à propos du prélèvement.

Le dispositif proposé aménage différents niveaux d'encadrement :

- le premier alinéa de l'article pose le principe général selon lequel l'activité de greffe de tissus ou d'administration de préparations de thérapie cellulaire doivent s'effectuer dans des établissements de santé. Ce n'est que lorsque l'activité répond aux conditions prévues par la loi hospitalière (coût élevé et dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique) qu'elle est autorisée conformément aux dispositions prévues par cette loi ;

- le deuxième alinéa de cet article permet de déroger à la règle générale édictée au premier alinéa en prévoyant que des établissements de santé non autorisés ou des médecins et des chirurgiens-dentistes en cabinet libéral peuvent utiliser les greffons tissulaires ou les préparations de thérapie cellulaire inscrits sur une liste fixée par arrêté ministériel. Cet article est le pendant de ce qui a

été prévu au troisième alinéa de l'article L. 1242-1. Il impose les mêmes conditions et il se justifie pour les mêmes raisons ;

- le troisième alinéa maintient et renforce le très haut niveau d'exigence requis pour les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques : l'activité de greffe ne peut être pratiquée que dans les centres hospitaliers universitaires et les établissements de santé conventionnés avec eux. L'autorisation est accordée selon les conditions prévues par la loi hospitalière.

Ces conditions qui ne concernent actuellement que les allogreffes de cellules souches hématopoïétiques d'origine médullaire sont étendues aux allogreffes de cellules souches hématopoïétiques d'origine sanguine (sang périphérique et sang placentaire) qui traitent les mêmes pathologies.

L'article L. 1243-7 actualise la référence aux articles relatifs aux autorisations de prélèvement, de produit et de greffe de tissus et de cellules.

L'article L. 1243-8 fixe les modalités d'application du chapitre déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Le V de l'article 8 modifie le chapitre IV relatif au don de gamètes.

Au 1°, le titre du chapitre : « Don et utilisation des gamètes » est modifié par l'ajout suivant : « en vue d'une assistance médicale à la procréation ».

Il est apparu important de préciser qu'il ne s'agit ici que des dispositions intéressant le don de gamètes en vue d'une assistance médicale à la procréation et non, par exemple, l'utilisation de gamètes à des fins de recherche, qui, elle, est régie par les dispositions générales relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Le 2° modifie l'article L. 1244-2 pour élargir les conditions du don de gamètes. En effet, compte tenu de la fréquence des familles monoparentales et dans un contexte de pénurie de gamètes, les dispositions législatives actuelles qui exigent que le donneur fasse partie d'un couple et qu'il ait au moins un enfant à l'intérieur de ce couple apparaissent très restrictives. Le maintien d'une référence à la seule notion de parentalité est suffisant pour garantir le caractère désintéressé du don de gamètes. Cet élargissement permet aux personnes veuves, divorcées ou célibataires, ayant déjà procréé, d'être donneurs.

L'article L. 1244-2 est aussi complété pour prévoir plus précisément les modalités de consentement du don.

Le 3° porte de cinq à dix le nombre d'enfants nés à partir des gamètes d'un même donneur. L'objectif est d'essayer de répondre, par cet assouplissement, à la situation de pénurie que connaissent actuellement les centres gérant le don de gamètes. Le nombre proposé (dix) est celui retenu par le Royaume-Uni et par les Pays-Bas. D'après les spécialistes, le risque de consanguinité n'est statistiquement accru que pour un nombre beaucoup plus élevé d'enfants.

Le 4° supprime la consultation de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et celle du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale sur les demandes d'autorisation de pratiquer des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes provenant de dons.

Cette suppression résulte d'abord de la modification de l'organisation administrative de l'assistance médicale à la procréation et des activités qui lui sont liées comme le don de gamètes. Les missions d'expertise, de conseil et d'évaluation de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal seront désormais assurées par l'APEGH telle qu'elle est définie à l'article 14 du présent projet.

Mais par ailleurs, le Gouvernement entend déconcentrer au niveau régional les décisions relatives à ces activités. Elles seront confiées aux agences régionales de l'hospitalisation qui sont déjà compétentes pour la plupart des activités de soins. Leurs décisions s'aideront notamment des référentiels établis par l'APEGH qui pourra être saisie en cas de nécessité d'expertise complémentaire relevant de son domaine de compétence. L'agence régionale de l'hospitalisation se prononcera après que le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale aura donné son avis quant à la pertinence de la demande au regard des besoins de la population dans la région. Ces dispositions seront précisées par décret.

Le VI de l'article 8 modifie le chapitre V relatif aux dispositions communes aux tissus, aux cellules et aux préparations cellulaires. D'une part, certains articles sont mis en conformité avec la réforme du régime juridique des cellules. D'autre part, de nouvelles dispositions sont insérées. Dans un souci de lisibilité, le chapitre est intégralement réécrit.

L'article L. 1245-1 relatif aux sanctions administratives est révisé pour tenir compte de la refonte du régime des cellules et des changements de numérotation d'articles.

L'article L. 1245-2 concernant l'utilisation thérapeutique ou scientifique des résidus opératoires est complété : il reprend le même dispositif que celui prévu à l'article L. 1235-2 pour les organes prélevés au cours d'une intervention chirurgicale dans l'intérêt du patient. Le patient doit être informé de toute utilisation ultérieure et ne pas s'y opposer.

Les articles L. 1245-3 et L. 1245-4 sont les pendants des articles L. 1235-3 et L. 1235-4. Comme pour les organes, le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don est qualifié d'acte médical à l'article L. 1245-3. Par ailleurs, les prélèvements opérés à des fins autologues ou allogéniques sont encadrés par les règles de sécurité sanitaire du présent titre même s'ils sont effectués dans le cadre d'un essai clinique.

L'article L. 1245-5 relatif à l'importation et l'exportation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire est mis en conformité avec l'unification du régime des cellules ; il reprend les règles actuelles d'importation et d'exportation de la moelle osseuse non transformée, qui sont celles applicables aux organes.

L'article L. 1245-6 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les conditions d'application de ces dispositions.

L'article 9 modifie, dans le titre V du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif à l'Etablissement français des greffes, l'article L. 1251-2 qui précise les conditions d'élaboration des règles de bonnes pratiques encadrant les activités de prélèvement, de transformation, de transport et d'utilisation des tissus et des cellules. La modification apportée est une mise en conformité avec le nouveau cadre juridique applicable aux cellules.

L'article 10 est simplement un article de cohérence.

Le 1° change l'appellation du titre VI qui s'intitule désormais : « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes ».

Le 2° supprime dans le titre VI les chapitres I^{er} et II qui encadraient les produits de thérapie génique et cellulaire. Les dispositions relatives aux produits de thérapie cellulaire ont été transférées dans le titre III, du fait de l'harmonisation du régime juridique des cellules. Celles concernant les produits de thérapie génique n'utilisant pas de cellules d'origine humaine font l'objet d'un nouveau titre inséré dans le livre I^{er} de la cinquième partie du code relative aux produits de santé.

Le 3° met en cohérence avec la nouvelle numérotation les anciens articles du chapitre III du titre VI relatifs aux produits

thérapeutiques annexes.

Le 4° supprime l'article L. 1263-4 relatif à la surveillance des produits thérapeutiques annexes, cette disposition ayant été transférée à l'article L. 1211-7.

L'article 11 : La révision des pénalités prévues par le code pénal en matière de protection du corps humain, citées par le code de la santé publique, est imposée, pour l'essentiel, par les modifications apportées aux dispositions encadrant les cellules :

- par le transfert des dispositions afférentes à la moelle osseuse dans le titre applicable aux cellules ;

- par la suppression de la distinction entre les cellules selon qu'elles sont ou non destinées à des thérapies cellulaires.

L'article 11 modifie en conséquence le code pénal.

Le 1° modifie l'article 511-3 relatif aux pénalités pour non-respect de l'encadrement du prélèvement d'organe sur personne vivante majeure pour le mettre en conformité avec les modifications apportées à l'article L. 1231-1 (extension du champ des donneurs vivants) et enlève du champ de cet article les dispositions qui encadraient le prélèvement de moelle osseuse sur mineur, transférées dans le titre afférent aux cellules.

Le 2° tient compte dans l'article 511-5 qui fixe les pénalités pour non-respect de l'encadrement du prélèvement de tissus et de cellules sur personne vivante mineure, du passage des dispositions encadrant le prélèvement de moelle osseuse sur mineur dans le titre afférent aux cellules, ainsi que de l'aménagement d'une possibilité de prélèvement de moelle osseuse sur majeur protégé.

Le 3° insère deux nouveaux articles, les articles 511-5-1 et 511-5-2, qui fixent les pénalités applicables en cas d'infraction aux règles régissant respectivement les prélèvements à fins scientifiques sur personne décédée et les activités de conservation et de transformation à des fins scientifiques des éléments et produits du corps humain.

Le 4° modifie l'article 511-7 relatif aux pénalités applicables aux infractions commises par les établissements effectuant des prélèvements, des greffes, ou de la conservation de tissus ou de cellules sans autorisation, pour réactualiser les références des articles mentionnant les différentes autorisations et prendre en considération les modifications apportées au régime des cellules.

Le 5° modifie l'article 511-8 relatif aux pénalités applicables en cas de distribution ou de cession d'organes, de tissus et de cellules sans avoir respecté les règles de sécurité sanitaire, pour tenir

compte de la création de la nouvelle catégorie que sont les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

Le 6° modifie l'article 511-8-1 fixant les pénalités applicables en cas de non-respect des procédés de préparation des greffons tissulaires et cellulaires, pour tenir compte de la suppression de l'autorisation de procédés de préparation (article L. 1243-6 du code de la santé publique), remplacée par une autorisation de produit après évaluation des procédés (nouvel article L. 1243-5 du code de la santé publique), ainsi que des modifications apportées au régime des cellules.

Le 7° modifie l'article 511-8-2 relatif aux pénalités applicables en cas de non-respect des règles d'importation et d'exportation, pour tenir compte de la création de la nouvelle catégorie que sont les produits cellulaires à finalité thérapeutique et des changements de numérotation d'articles.

L'article 12 est le parallèle de l'article 11 puisqu'il insère dans le code de la santé publique deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 qui citent les articles 511-5-1 et 511-5-2 du code pénal créés à l'article 11 de la loi.

TITRE III - PRODUITS DE SANTE

L'article 13 introduit un titre V dans le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits de santé, intitulé : « Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique ».

Ces produits, auparavant inclus dans le livre relatif aux éléments et produits du corps humain, en ont été extraits parce qu'ils ne comportent ni n'utilisent de cellules d'origine humaine. Les produits qui ne comportent pas des cellules d'origine humaine, à savoir les produits cellulaires d'origine animale et les produits de thérapie génique qui n'utilisent pas des cellules pour transférer du matériel génétique, sont traités dans ce nouveau titre, inséré dans la cinquième partie du code de la santé publique.

Le transfert des dispositions relatives aux produits de thérapie génique dans ce nouveau titre tient compte du fait que la plupart de ces produits n'incorporent pas des cellules d'origine humaine. Ils sont dans leur très grande majorité des vecteurs viraux (adénovirus, rétrovirus, etc.) ou des vecteurs dits « inertes », tels l'ADN plasmidique dont la fabrication fait appel à des procédés de biotechnologies ou de synthèse chimique.

Ce nouvel ordonnancement répond donc à un souci de clarification de la loi bioéthique.

Le nouveau titre se divise en deux chapitres :

- le premier chapitre définit les produits de thérapie génique qui n'utilisent ni ne comportent de cellules d'origine humaine ou animale et les produits de thérapie cellulaire d'origine animale, y compris les cellules animales servant à transférer du matériel génétique ;

- le second chapitre traite des dispositions encadrant ces deux catégories de produits.

Le double statut de ces produits est maintenu. Ils peuvent être :

- soit des spécialités pharmaceutiques ou des médicaments fabriqués industriellement, et à ce titre être préparés par les seuls établissements pharmaceutiques ;

- soit des « préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique », et à ce titre être préparés par tout organisme public ou privé autorisé à cet effet. Compte tenu de leur spécificité (produits préparés à l'avance pour un nombre limité de patients), et afin de maintenir la possibilité pour des organismes publics ou privés autres que les établissements pharmaceutiques de les préparer, un titre V est créé dans le livre I^{er} de la cinquième partie pour définir leur encadrement juridique (conditions d'autorisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des établissements qui les préparent et des produits eux-mêmes après évaluation des procédés de préparation).

Le chapitre I^{er}, intitulé : « Définitions », comporte les articles L. 5151-1 et L. 5151-2.

Les articles L. 5151-1 et L. 5151-2 ont pour objet de donner la définition et le statut de ces produits.

Ainsi qu'il a été vu dans l'exposé des motifs de l'article L. 1243-1, lorsque ces produits sont fabriqués industriellement, ils demeurent, comme dans le régime antérieur, régis par les dispositions encadrant les spécialités pharmaceutiques ou les autres médicaments fabriqués industriellement (titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique).

En revanche, il convient de prévoir un régime d'autorisation particulier pour les produits qui ne sont pas fabriqués industriellement et qui, la plupart du temps, sont développés par des opérateurs hospitalo-universitaires (traitements individualisés, maladies orphelines, etc.).

Ces produits non fabriqués industriellement sont respectivement désignés par les appellations de « préparations de thérapie génique » et de « préparations de thérapie cellulaire xénogénique ». Ce dispositif devrait contribuer à favoriser l'accès des patients à ces thérapies : il permet tout à la fois l'implication dans ce secteur des laboratoires pharmaceutiques et l'émergence de produits à fort potentiel thérapeutique, dans des indications plus rares, développés par des opérateurs universitaires et hospitalo-universitaires.

Ces deux articles définissent la spécificité de ces préparations par rapport aux spécialités pharmaceutiques :

- elles ne peuvent concerner qu'un petit nombre de patients ;
- elles ne peuvent sortir de l'unité où elles sont préparées que pour être administrées à un patient donné sur la base d'une prescription médicale nominative.

Ces critères les différencient des spécialités pharmaceutiques, qui peuvent indifféremment être préparées pour un nombre important ou limité de patients, dont les conditions de distribution sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie et qui, enfin, ne peuvent être préparés que par les seuls établissements pharmaceutiques. Pour autant, les exigences en termes de sécurité sanitaire applicables à ces préparations sont identiques à celles requises pour les spécialités pharmaceutiques.

Le chapitre II intitulé : « Dispositions communes » comporte les articles L. 5152-1 à L. 5152-4. Ce second chapitre encadre ces préparations et les activités les concernant.

L'article L. 5152-1 pose le principe de l'autorisation de ces préparations par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ainsi que celui de la modification, de la suspension ou du retrait de cette autorisation. Cet encadrement, antérieurement prévu dans le titre VI du livre II, est repris dans cet article. Il est renforcé sur le plan de la sécurité sanitaire par deux mentions complémentaires :

- l'autorisation doit préciser l'indication thérapeutique de la préparation ;
- l'autorisation peut être assortie de conditions adéquates d'utilisation.

En outre, cet article prévoit que l'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique au regard des missions de cet établissement dans le champ des xénogreffes. En effet,

l'Etablissement français des greffes donne un avis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au ministre chargé de la santé pour toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

L'article L. 5152-2 soumet l'importation et l'exportation de ces préparations à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces autorisations permettront notamment de valider les conditions de préparation de ces produits pour lesquels il n'existe pas forcément d'encadrement réglementaire dans les pays exportateurs.

Elles permettront de plus de vérifier que ces préparations répondent aux exigences de sécurité sanitaire françaises.

Pour les mêmes raisons, et afin de garantir la qualité des préparations destinées à être exportées, l'exportation hors du territoire douanier des préparations de thérapie génique sera soumise à une autorisation.

Bien que ces produits ne répondent pas à la définition de la spécialité pharmaceutique, l'autorisation sera accordée après une évaluation basée sur les mêmes critères que ceux des spécialités pharmaceutiques en termes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

L'autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaudra autorisation d'importation et d'exportation pour ces préparations dans la mesure où elles auront déjà fait l'objet d'une évaluation au regard de leur sécurité, de leur qualité et de leur efficacité.

L'article L. 5152-3 comporte trois alinéas :

Le premier alinéa soumet les activités de préparation, de conservation, de distribution, d'importation et d'exportation de ces préparations à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et après avis de l'Etablissement français des greffes lorsque ces activités concernent des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Dans le système actuel, en application de l'article L. 1261-2, ces activités ne peuvent être réalisées que par des établissements ou organismes dûment autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositions proposées ne font que soumettre aux mêmes conditions médico-techniques les activités portant sur ces préparations.

Ainsi, ces activités devront être réalisées par un personnel compétent dans des locaux adaptés, afin de garantir la qualité de ces produits.

Le deuxième alinéa fixe la durée de l'autorisation.

Le troisième alinéa pose le principe (qui existait déjà dans le titre VI du livre II) de la conformité de ces préparations à des règles de bonnes pratiques de préparation, de distribution, d'importation et d'exportation.

Ces bonnes pratiques permettront ainsi d'établir de façon adaptée des exigences relatives notamment aux locaux, aux personnels, à la traçabilité, et à l'assurance qualité de ces activités pour des structures qui seront principalement hospitalo-universitaires.

L'article L. 5152-4 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les conditions d'application de ces dispositions.

Le I de l'article 14 insère dans le code de la santé publique l'article L. 5471-1 qui fixe les pénalités applicables en cas d'infraction aux règles encadrant les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique, instituées par les articles L. 5152-1 à L. 5152-3.

Le II de l'article 14 met en conformité l'article L. 5311-1, relatif aux produits de santé relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, avec les nouvelles catégories juridiques de cellules créées par le projet de loi.

TITRE IV - PROCREATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE I^{er} - Interdiction du clonage reproductif

L'article 15 insère dans l'article 16-4 du code civil un alinéa qui interdit toute pratique ayant pour but de faire naître un enfant ou se développer un embryon qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme.

Se trouve ainsi posée de manière explicite l'interdiction de tout procédé susceptible de conduire à un clonage reproductif.

Dans l'acte de procréation, un homme et une femme contribuent à la création d'un être aux caractéristiques imprévisibles et échappant à un quelconque déterminisme, contribuant ainsi à la reconnaissance de sa singularité et de son autonomie, deux éléments essentiels de la condition humaine. Aucune motivation basée sur un fantasme récurrent d'immortalité ou sur un acharnement procréatif, aucune finalité prétendue médicale ne pourrait légitimer un modèle de reproduction qui constituerait une atteinte dégradante aux droits

et à la dignité de la personne humaine. Des êtres humains ne sauraient être créés comme purs moyens au service d'objectifs qui leur seraient extérieurs. Un tel contournement de la reproduction sexuée constituerait une inadmissible instrumentalisation de la personne.

CHAPITRE II - Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Le I de l'**article 16** crée l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, précise son statut, ses missions, sa composition et ses principes de fonctionnement.

La création de cette structure répond à plusieurs objectifs.

Il s'agit d'abord de renforcer l'encadrement des activités de soins relatives à l'assistance médicale à la procréation, au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire. L'évaluation de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a mis en évidence cette nécessité, au vu des insuffisances actuelles, notamment liées au manque de moyens mis à la disposition de la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP). Les domaines qu'il convient de renforcer sont en particulier l'évaluation et le suivi des activités ainsi que le contrôle des établissements mettant en œuvre ces activités. Pour mieux les assurer, il conviendra de doter l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines d'un capital d'expertise et de capacités logistiques suffisants pour pallier les faiblesses aujourd'hui constatées.

Le second objectif présidant à l'institution de cette nouvelle structure est lié à la nécessité d'encadrer les nouveaux champs de la recherche sur l'embryon *in vitro*, que souhaite ouvrir le Gouvernement à l'occasion de cette révision législative. Dans les articles relatifs à cette question sensible, qui sont rassemblés au chapitre IV du présent projet de loi, il est prévu un accompagnement vigilant et un encadrement rigoureux des ouvertures qui sont proposées, missions qui ne peuvent être confiées qu'à une instance dotée à la fois de l'expertise et de l'indépendance nécessaires pour donner un avis éclairé et libre sur ces questions.

Le troisième objectif vise à se doter d'un organe de conseil et de veille, compétent non seulement dans le champ de l'assistance médicale à la procréation et de l'embryologie, mais aussi dans celui d'autres sujets couverts par la loi bioéthique, comme notamment celui de la génétique. En effet, de nombreuses questions difficiles

émergent dans ce champ, concernant par exemple la bonne utilisation des examens des caractéristiques génétiques.

La création de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines vise à la fois à renforcer l'encadrement et donc la qualité des pratiques de soins et des activités de recherche relatives aux divers champs qui relèveront de sa compétence, mais aussi à servir d'interface entre les professionnels, médecins ou chercheurs, les pouvoirs publics et la société sur ces sujets à la fois sensibles sur le plan éthique et sociétal et en permanente et rapide évolution.

Aux fins de servir le mieux les objectifs poursuivis, il a été décidé que l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines serait un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la double tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche, mais disposant en son sein d'un Haut conseil, organe pluridisciplinaire dont la composition et le mode de fonctionnement garantiront la haute qualité et l'indépendance. Le choix d'un tel statut juridique et organisationnel repose sur le souci :

- de maintenir comme objectif prioritaire de ces activités de soins et de recherche l'amélioration de la santé de l'homme, d'où cette double tutelle ;

- de laisser au pouvoir politique la responsabilité de la décision lorsque la question sous-tend des enjeux qui engagent la société dans son entier ;

- de doter cet organisme d'une stature et d'une autorité particulière par l'intermédiaire d'un Haut conseil dont la configuration et les missions sont originales et ne ressemblent pas à celles des conseils scientifiques des autres agences intervenant dans le champ de la santé ;

- de conserver les activités de soins sous le contrôle du ministre chargé de la santé dans le but d'une bonne articulation de ce secteur d'activité avec les autres secteurs de soins.

L'article L. 1417-1 du projet de loi précise les missions de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Elles sont les suivantes :

- participer à l'encadrement et au suivi des activités de soins en matière d'assistance médicale à la procréation, de diagnostic prénatal et de diagnostic pré-implantatoire, ainsi qu'à l'encadrement et au suivi des activités médicales et scientifiques en matière de génétique humaine, pour contribuer à la promotion de leur qualité ;

- évaluer et encadrer les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* et les lignages cellulaires à visée thérapeutique qui peuvent être obtenus à partir de cellules souches embryonnaires, pour lesquels le présent projet de loi prévoit une saisine obligatoire de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, c'est-à-dire notamment les protocoles de recherche concernés par l'article L. 2151-3 ;

- assurer une veille scientifique, dans le but de proposer au Gouvernement les évolutions nécessaires dans ces domaines, dans le respect des droits de la personne et des principes éthiques.

Les articles L. 1417-2 à L. 1417-4 concernent spécifiquement le Haut conseil de l'agence.

Sa composition est détaillée à l'article L. 1417-2 : il est composé de membres dont les modalités de désignation garantissent la pluridisciplinarité et le bon équilibre entre le milieu scientifique et médical, le milieu des sciences humaines, les grandes institutions et la société civile.

L'article L. 1417-3 précise les missions du Haut conseil et notamment celles concernant l'encadrement des ouvertures à la recherche proposées par le présent projet de loi. Il est chargé de rendre aux ministres des avis sur les protocoles de recherche entrant dans ses domaines de compétence. Le Haut conseil examine ces protocoles après qu'ils ont été instruits au plan technique par les services de l'agence, assistés en tant que de besoin par des groupes d'experts spécialisés. L'examen du Haut conseil porte sur la qualité scientifique et l'importance en termes de santé publique et de bénéfices thérapeutiques attendus des projets concernés. C'est sur le fondement de ses avis que les ministres délivrent leur autorisation. Afin de répondre aux exigences d'information et de transparence souhaitées par le Gouvernement sur ces questions, les avis du Haut conseil sont rendus publics. Enfin, le Haut conseil remet au Parlement, aux ministres concernés et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, un rapport annuel scientifique qui est rendu public et qui est distinct du rapport annuel d'activité de l'agence.

L'article L. 1417-4 organise les relations entre le Haut conseil et le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé dont un membre participe aux activités du Haut conseil.

Les articles L. 1417-5 à L. 1417-7 concernent les conditions de fonctionnement administratif et financier de l'agence, qui sont très proches de celles qui existent dans les agences existantes.

Enfin, l'article L. 1417-8 précise ce qui devra relever de décrets pour l'application du présent chapitre.

Le II de l'**article 16** abroge les dispositions relatives à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Cette abrogation ne deviendra effective qu'après l'installation du conseil d'administration de l'agence, ceci afin d'éviter toute rupture dans le traitement des dossiers (article 27).

CHAPITRE III - Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

L'**article 17** est relatif au diagnostic prénatal. Il modifie certaines dispositions du chapitre I^{er} du titre III du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique qui le concerne.

Le 1^o modifie et complète l'article L. 2131-1. Il prévoit que le diagnostic prénatal doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée et supprime la référence à la consultation de conseil génétique. Il est apparu que la consultation médicale précédant le diagnostic prénatal peut être d'une autre nature que génétique, selon l'affection recherchée : toxoplasmose congénitale par exemple.

Au vu de la vigilance éthique et médicale que nécessite le diagnostic prénatal, il convient d'ajouter que des règles de bonnes pratiques s'attachent à l'exercice de ces activités tant cliniques que biologiques, même lorsqu'il ne s'agit pas d'activités soumises à autorisation.

Concernant les autorisations de diagnostic prénatal, il est proposé, dans un souci d'harmonisation avec les nouvelles dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation, de préciser qu'elles mentionnent le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces activités. Par ailleurs, la référence à la consultation préalable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et à celle du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale est supprimée. Cette suppression résulte de la modification de l'organisation administrative du diagnostic prénatal. En effet, alors qu'elles étaient précédemment soumises à autorisation ministérielle, le Gouvernement entend désormais déconcentrer les décisions

d'autorisation relatives à cette activité, estimant qu'elles relèvent de la compétence des agences régionales de l'hospitalisation, comme la plupart des décisions d'autorisation des activités de soins. Les agences régionales prendront leurs décisions au vu notamment des référentiels établis par la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines qui pourra être saisie de toute difficulté sur une demande d'autorisation dans son domaine de compétence. Par ailleurs, préalablement à la décision de l'agence régionale, le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale se prononcera pour apprécier la pertinence de la demande au regard des besoins de la population dans la région. Ces dispositions seront précisées par décret.

Le 2° modifie l'article L. 2131-3 relatif au retrait de l'autorisation de diagnostic prénatal. Actuellement, une autorisation de diagnostic prénatal ne peut pas être retirée avant son échéance fixée à cinq ans, sauf en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires. Il apparaît nécessaire d'introduire la possibilité de ce retrait lorsque le volume d'activité ou les résultats d'un établissement autorisé sont jugés insuffisants, après analyse de son bilan annuel d'activité.

Par ailleurs, le projet supprime la consultation préalable au retrait d'autorisation de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Il n'est pas envisagé de la remplacer par une consultation préalable de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), dans un souci de parallélisme avec la procédure d'autorisation qui devient elle-même déconcentrée. L'APEGH n'a pas à connaître des retraits d'autorisation mais pourra être saisie en tant que de besoin par les agences régionales de l'hospitalisation (ARH) sur ces questions. Elle pourra aussi s'autosaisir de la question et diligenter une enquête avant de donner son avis à l'ARH si elle le souhaite. Ces dispositions seront précisées par décret.

Le 3° est relatif au diagnostic préimplantatoire. Il introduit une modification de cohérence consécutive à la mise en place de l'APEGH. La référence à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est supprimée. C'est l'APEGH qui est désormais compétente pour se prononcer sur les demandes d'autorisation de diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*.

Le 4° complète l'article L. 2131-5 en disposant que sera définie par décret en Conseil d'Etat la nature des analyses de

cytogénétique et de biologie prénatales soumises à autorisation, afin de mieux préciser le champ des autorisations biologiques en diagnostic prénatal.

L'article 18 rassemble les modifications apportées au titre IV du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, qui concerne l'assistance médicale à la procréation (AMP). En particulier, il introduit de nouvelles dispositions relatives aux conditions d'arrêt de la conservation des embryons.

Le I modifie les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 qui concernent respectivement la définition de l'AMP et ses conditions d'accès.

L'article L. 2141-1, relatif à la définition de l'assistance médicale à la procréation, se propose de mieux définir et encadrer les techniques de stimulation ovarienne. En effet, les traitements de stimulation de l'ovulation, auxquels il est habituel de recourir en cas d'infertilité pour augmenter les chances de grossesse, sont susceptibles de présenter des risques pour la femme et les enfants à naître, liés notamment aux grossesses multiples. C'est pourquoi cette activité doit répondre à des règles de bonnes pratiques, qu'elle soit ou non réalisée préalablement à un acte d'assistance médicale à la procréation (insémination artificielle ou fécondation *in vitro*). Toutefois, quand la stimulation ovarienne n'est pas suivie d'un acte d'assistance médicale à la procréation, il n'y a pas lieu de lui appliquer les autres dispositions générales qui s'appliquent à l'assistance médicale à la procréation, notamment celles relatives aux conditions d'autorisation.

L'article L. 2141-2 est modifié sur deux points.

Tout d'abord, le deuxième alinéa de l'article est complété pour rendre possible l'assistance médicale à la procréation pour les couples au sein desquels existe un risque de transmission entre les deux partenaires d'une maladie d'une particulière gravité : par le VIH par exemple.

D'autre part, il est précisé au troisième alinéa que la dissolution du couple fait obstacle au transfert des embryons.

Le 2^o renumérote des articles afin de tenir compte de la réorganisation du chapitre.

Au 3^o de l'article 18, l'article L. 2141-3 relatif à la conservation des embryons est modifié et un nouvel article L. 2141-4 est créé.

Dans le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3, le délai de cinq ans concernant la durée de conservation maximale des

embryons est supprimé. Il s'agit là de suivre une proposition du Conseil d'Etat qui estime que la limitation de ce délai de conservation est arbitraire et ne se justifie pas dès lors que le couple a encore un projet parental et continue d'être en âge de procréer. Cet alinéa précise également que les centres d'assistance médicale à la procréation doivent remettre aux couples qu'ils prennent en charge une information détaillée sur le devenir des embryons surnuméraires.

Le troisième alinéa précise qu'un couple qui a des embryons congelés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ses embryons congelés. Cette disposition figure déjà dans le guide de bonnes pratiques en assistance médicale à la procréation, qui a fait l'objet d'un arrêté ministériel en date du 12 janvier 1999. Le fait de l'inscrire dans la loi donne du poids à la décision des couples d'accepter la production d'embryons surnuméraires et concrétise le fait qu'un embryon ne peut être conservé que s'il est porteur d'un projet parental.

Ces différentes dispositions visent à insister sur la nécessité que le couple s'engage de façon responsable vis-à-vis de la conception éventuelle d'embryons surnuméraires, en ayant conscience des conditions de leur conservation et des décisions qu'ils devront prendre quant à leur avenir.

L'article L. 2141-4 est nouveau. Il explicite l'ensemble des choix qui sont proposés aux couples qui ne souhaitent pas poursuivre leur projet parental : accueil de l'embryon par un autre couple, don de l'embryon pour la recherche, arrêt de la conservation. En effet, la loi de 1994 n'a prévu l'arrêt de conservation que pour les embryons conçus avant la promulgation de la loi, celui-ci n'étant possible que pour les embryons ne faisant plus l'objet d'une demande parentale, après une durée de conservation d'au moins cinq ans et après qu'ait été vérifié que l'accueil par un autre couple n'est pas possible. Il s'agissait d'un dispositif transitoire, ne réglant pas le sort d'embryons conçus depuis l'entrée en vigueur de la loi et ne faisant plus l'objet d'un projet parental. Actuellement, aucun arrêt de conservation ne peut être pratiqué, pour quelque motif que ce soit, et même si cet arrêt est souhaité par le couple ayant conçu l'embryon.

Le premier alinéa prévoit que les membres du couple dont les embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

Le deuxième alinéa précise la procédure d'arrêt de conservation : consentement écrit des deux membres du couple,

confirmé après un délai de réflexion. Cette formalisation est cohérente avec l'esprit de la loi qui met l'accent sur le respect de la volonté des couples et leur responsabilisation face au devenir de leurs embryons.

Le troisième alinéa prévoit de mettre fin à la conservation d'embryons conservés depuis plus de cinq ans, en l'absence de réponse d'un des membres du couple quant au maintien du projet parental ou en cas de désaccord entre les deux membres du couple. Il apparaît dans ces cas que l'accueil de ces embryons par un autre couple ne peut être envisagé, puisqu'il n'est pas possible d'obtenir le consentement du couple géniteur.

Enfin, le dernier alinéa de l'article L. 2141-4 fixe une durée maximale de conservation pour les embryons en attente d'accueil. Il s'agit d'embryons pour lesquels les géniteurs ont consenti à ce qu'ils soient accueillis par un autre couple mais pour lesquels l'accueil n'a pu être effectif. Il est apparu raisonnable de fixer un délai de conservation maximale de cinq ans à compter du moment où le couple a consenti à l'accueil.

Le 4° modifie une référence d'article pour tenir compte des modifications apportées.

Le 5° modifie en deux points l'article L. 2141-6 (ancien article L. 2141-5) relatif à l'accueil d'embryon. Tout d'abord, il fixe à trois ans la durée d'autorisation donnée par le juge à un couple pour accueillir un embryon. Cette durée semble suffisamment longue pour ne pas multiplier les procédures d'autorisation pour le couple receveur, et suffisamment brève pour que soient réévaluées régulièrement les conditions d'accueil. Il est implicite, dans la rédaction de l'article, que cette autorisation peut être renouvelée au terme des trois ans. En outre, il est proposé de réserver la gestion de l'accueil de l'embryon à des établissements à but non lucratif, pour réaffirmer l'esprit de non-lucrativité qui doit régir les activités relatives à l'AMP et dans un souci d'harmonisation avec les dispositions relatives au don de gamètes.

Au 6°, le nouvel article L. 2141-7 remplace l'ancien article L. 2141-6 relatif à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. Jusqu'ici, la loi prévoyait que celle-ci ne pouvait être mise en œuvre qu'en ultime indication, après échec de toutes les techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant les gamètes du couple. Or cette rédaction ne prend pas en compte l'une des indications de l'assistance médicale à la procréation prévue à l'article L. 2141-2, c'est-à-dire le souci d'éviter la transmission à

l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. La rédaction actuelle, en privilégiant de manière absolue l'assistance médicale à la procréation intra-conjugale, peut mener dans certaines indications à un acharnement thérapeutique non dénué de risques pour la femme, ou à l'utilisation de nouvelles techniques insuffisamment éprouvées, notamment au regard de la santé de l'enfant. Le projet, tout en maintenant une juste gradation dans les techniques d'AMP proposées aux couples infertiles, leur laisse la possibilité de choisir, après information, le recours au tiers donneur plutôt qu'à une technique d'AMP intra-conjugale, si tel est leur souhait.

L'article L. 2141-9 introduit de nouvelles dispositions permettant de pallier l'absence de règles concernant les déplacements d'embryons humains à partir du territoire ou vers celui-ci, règles qui existent pour les gamètes et les produits du corps humain. Ces dispositions sont nécessaires pour pallier le risque de commerce international d'embryons.

Au 7^o, l'article L. 2141-10 relatif à la procédure de mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est modifié. La notion d'équipe pluridisciplinaire, clinico-biologique, est introduite pour insister sur l'importance que la prise en charge du couple soit collective.

Le 8^o introduit un nouvel article L. 2141-11 et modifie l'article L. 2141-12 (ancien article L. 2141-11).

Le nouvel article L. 2141-11 permet désormais de prendre en compte la situation des personnes nécessitant un traitement médical susceptible d'altérer leur fertilité. Ces personnes doivent pouvoir bénéficier du recueil et de la conservation de leurs gamètes pour une utilisation ultérieure, même si, au moment du prélèvement, elles ne remplissent pas encore les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation. Il s'agit de combler une lacune en autorisant par la loi cette pratique d'autoconservation des gamètes à laquelle il est déjà usuellement fait recours.

L'article L. 2141-12 est complété de façon à prévoir les modalités d'application de l'article L. 2141-6 relatif à l'accueil de l'embryon.

Le II de l'article 18 modifie le chapitre II de ce titre IV du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique.

Le 1^o ajoute à l'article L. 2142-1, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 2141-1, la stimulation ovarienne dans le

champ de l'exception au principe d'autorisation des activités d'assistance médicale à la procréation.

Au 2°, la référence à la consultation préalable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et à celle du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans le cadre de l'instruction des demandes d'autorisation pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation (activités de soins) est supprimée. Cette suppression résulte de la modification de l'organisation administrative de l'assistance médicale à la procréation. Le Gouvernement entend désormais déconcentrer au niveau régional les décisions relatives à ces activités. Elles seront confiées aux agences régionales de l'hospitalisation qui sont déjà compétentes pour la plupart des activités de soins. Leurs décisions s'aideront notamment des référentiels établis par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, qui pourra être saisie en cas de nécessité d'expertise complémentaire relevant de son domaine de compétence. L'Agence régionale de l'hospitalisation se prononcera après que le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale aura donné son avis quant à la pertinence de la demande au regard des besoins de la population dans la région. Ces dispositions seront précisées par décret.

Le 3° ajoute, au même article L. 2142-1, que l'autorisation doit mentionner le nom des praticiens habilités à exercer les activités cliniques et biologiques concernées. Cet ajout résulte de la suppression de l'actuel article L. 2141-9 disposant que les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet. En effet, cette ancienne rédaction s'est avérée ambiguë et source de nombreuses difficultés dans la pratique, soulignées notamment par la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques et par le Conseil d'Etat. Actuellement un médecin dont la qualité n'a pas été reconnue en AMP et qui s'est vu opposer un refus d'agrément ministériel peut continuer à exercer cette activité dans un établissement autorisé sous la responsabilité d'un autre praticien. Les praticiens seront désormais agréés individuellement. Cette disposition donne aux couples des garanties quant à la compétence du praticien qui les prend en charge.

En cohérence avec la modification introduite à l'article L. 2141-10, il est prévu que l'autorisation d'activité d'AMP ne puisse être délivrée que de façon couplée, clinique et biologique. Actuellement, ces activités font l'objet d'autorisations séparées, ce qui peut conduire à des situations inopportunes. L'une des activités peut être autorisée sans l'autre, ce qui bloque des autorisations et les rend indisponibles pour d'autres équipes. Le couplage des autorisations clinique et biologique permettra de remédier à cette situation.

Le 4° modifie l'article L. 2142-3, en introduisant la possibilité de retirer l'autorisation d'assistance médicale à la procréation lorsque le volume d'activité ou les résultats d'un établissement autorisé sont jugés insuffisants, d'après l'analyse de son bilan annuel d'activité, sans attendre comme aujourd'hui l'échéance pour le renouvellement, fixée à cinq ans.

Par ailleurs, la consultation préalable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal sur les retraits d'autorisation en AMP est supprimée. Il n'est pas envisagé de la remplacer par une consultation de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines dans un souci de parallélisme avec la procédure d'autorisation qui est elle-même déconcentrée. Pour autant, l'APEGH pourra être saisie en tant que de besoin par les agences régionales de l'hospitalisation sur ces questions ou s'autosaisir, si elle le souhaite, et diligenter une enquête avant de donner son avis à l'ARH.

Le 5° complète l'article L. 2142-4 en renvoyant à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, les conditions de formation et d'expérience des praticiens requises pour l'habilitation à pratiquer l'AMP, les conditions d'exercice et d'organisation des différentes activités d'AMP définies à l'article L. 2141-1. Cette dernière disposition permettra d'organiser par voie réglementaire des activités comme la stimulation de l'ovulation.

CHAPITRE IV - Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

Sont rassemblées dans ce chapitre les dispositions qu'il est proposé d'introduire concernant les questions relatives à la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales.

L'article 19 crée (au II) un nouveau titre V dans le livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, relatif aux conditions dans lesquelles peuvent être menées des recherches sur l'embryon *in vitro*, et à cette fin décale l'actuel titre V relatif aux dispositions pénales, qui devient VI.

L'article L. 2151-1 reproduit, selon la technique dite du code « suiveur », l'interdiction du clonage reproductif formulée dans le code civil.

L'article L. 2151-2 reprend l'interdiction de concevoir des embryons à des fins de recherche figurant actuellement dans l'article L. 2141-8. Les termes « étude » et « expérimentation », qui sont englobés dans la notion de recherche, ne sont pas repris en raison des ambiguïtés qu'ils peuvent comporter.

L'article L. 2151-3 précise les conditions d'encadrement des recherches sur l'embryon.

Comme il a déjà été dit, le souhait du Gouvernement est d'ouvrir la possibilité de mener des recherches sur les embryons *in vitro* ne faisant plus l'objet d'un projet parental, alors que celles-ci étaient interdites par la loi de 1994.

L'ouverture proposée est surtout motivée par le souci de ne pas se priver des progrès pour le traitement des maladies incurables qui pourraient résulter de recherches menées à partir de cellules souches embryonnaires.

Les cellules d'un embryon à ses premiers stades de développement sont totipotentes, c'est-à-dire capables de se différencier en autant de types cellulaires qu'il en existe dans l'individu. Elles ont de plus un grand pouvoir de multiplication. Les expériences de différenciation *in vitro* et d'application thérapeutique à partir de ces cellules chez l'animal ouvrent de grands espoirs d'application chez l'homme dans diverses pathologies (maladies neurodégénératives, hépatites, diabète, traitement des grands brûlés). Cette médecine nouvelle, que l'on pourrait qualifier de régénératrice, nécessite que soient menées, après celles menées sur l'animal, des recherches à partir de cellules totipotentes humaines. Cette phase est indispensable pour étudier les mécanismes spécifiques de la différenciation cellulaire humaine. Outre leur utilisation en thérapeutique, ces recherches pourraient également apporter des éléments essentiels pour la compréhension de la formation des cancers.

Or, les cellules totipotentes humaines n'existent, avec leurs caractéristiques ci-dessus mentionnées, qu'aux stades embryonnaires

initiaux. Certes, des cellules souches ont été trouvées récemment dans des tissus adultes, mais elles sont plus proches de la pluripotente que de la totipotente, et jusqu'à présent ce sont les cellules embryonnaires qui restent le meilleur modèle pour comprendre les mécanismes de la différenciation cellulaire et servir de base à la création de lignées cellulaires différenciées. C'est pourquoi le Gouvernement a décidé, à l'occasion de cette révision législative, d'ouvrir la possibilité de mener des recherches à partir de cellules souches embryonnaires. Il s'agit, moyennant un encadrement et un suivi rigoureux, de ne pas s'interdire de faire progresser les nouvelles pistes de recherche susceptibles de conduire à la mise au point de traitements pour des maladies qui restent aujourd'hui incurables.

Conscient de la sensibilité éthique qui s'attache à ces questions, le Gouvernement souhaite que l'ouverture qu'il propose soit très précisément encadrée. Les dispositions prévues à cette fin sont les suivantes :

- la finalité de la recherche est précisément encadrée : elle ne peut être que thérapeutique et de telles recherches ne peuvent être menées que tant qu'il n'existe pas d'autre piste de recherche à la poursuite de la même finalité ayant fait la preuve de son efficacité. Ceci signifie notamment que dans les cas où des résultats équivalents pourraient être obtenus dans une même pathologie grâce à une recherche menée autrement qu'à partir de cellules souches d'origine embryonnaire, l'utilisation de ces dernières à des fins de recherche ne serait pas autorisée ;

- des garanties sont apportées aux couples qui consentent au don d'embryons à partir desquels seront menées ces recherches. Ce don ne peut concerner qu'un embryon pour lequel il n'y a plus de projet parental, dans le cadre des conditions précisées à l'article L. 2141-4 du code de la santé publique, et après que les deux membres du couple, dûment informés, ont donné puis confirmé par écrit leur consentement après un délai de réflexion de trois mois ;

- enfin, il est prévu que ces recherches sensibles ne puissent être menées qu'avec l'autorisation des ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis de la nouvelle Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, à laquelle il reviendra d'instruire la procédure lui permettant de vérifier que le protocole répond aux différentes exigences prévues par la loi.

L'article L. 2151-4 renvoie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les modalités d'application de ce chapitre, notamment en ce qui concerne les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches sur l'embryon, après avis de l'APEGH.

L'article 20 insère à la fin du chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, un article L. 1241-5 concernant l'utilisation des cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruptions de grossesse. Il vise à combler le vide juridique existant en ce qui concerne le prélèvement, la conservation et l'utilisation de ces cellules.

Les cellules dont il s'agit sont des cellules déjà différenciées, provenant des différents organes de l'embryon ou du fœtus. Il semble que leur utilisation puisse permettre des avancées thérapeutiques significatives. Des essais récents de greffes de neurones fœtaux chez des patients atteints de la maladie de Parkinson ou de la chorée Hungtinton ont abouti à des résultats intéressants. Des recherches sont en cours dans d'autres pathologies. Si ces recherches méritent d'être poursuivies, elles nécessitent néanmoins d'être aussi précisément encadrées que les autres activités de recherche menées à partir d'éléments du corps humain. C'est pourquoi il est prévu que l'utilisation pour la recherche de prélèvements obtenus à l'issue d'interruptions de grossesse soit systématiquement précédée d'une information de la femme concernée lui permettant de s'y opposer. Lorsque la femme est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement n'est pas autorisé, sauf si l'examen fœto-pathologique est important pour mieux assurer la qualité des grossesses ultérieures.

Cet article dispose aussi que les principes généraux posés aux articles L. 1211-1 et L. 1211-3 à L. 1211-7 du code de la santé publique s'appliquent, notamment les dispositions relatives au respect de règles de sécurité sanitaire, de gratuité, d'anonymat et d'évaluation des risques. Enfin, il précise que ces prélèvements, à l'exception de ceux motivés par la nécessité d'un examen fœto-pathologique, ne peuvent être effectués que dans le cadre de protocoles de recherche, préalablement transmis à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre un protocole qu'il ne jugerait pas pertinent au plan scientifique.

L'esprit du texte est de permettre le développement des recherches conduisant à la mise au point de nouvelles thérapies cellulaires, tout en y apportant un encadrement adapté et cohérent avec le reste de la loi.

CHAPITRE V - Dispositions pénales

Article 21 : La révision des dispositions du code pénal en matière d'éthique biomédicale s'impose du fait des modifications apportées aux dispositions relatives à l'embryon et portant notamment sur :

- l'interdiction explicite des méthodes de reproduction d'un être humain utilisant le clonage ;
- les conditions d'encadrement de la recherche sur l'embryon.

D'autres modifications du code pénal sont également rendues nécessaires par les aménagements apportés aux conditions de l'assistance médicale à la procréation ainsi que par des changements de forme (numérotation par exemple) dans le code de la santé publique.

Le 1° complète l'article 511-1 et punit de réclusion criminelle les éléments constitutifs d'un clonage reproductif.

Le 2° ne concerne qu'un changement de numérotation d'article.

Le 3° modifie l'article 511-19 et sanctionne le fait de procéder à des recherches sur l'embryon sans les autorisations nécessaires et sans se conformer aux conditions précisées dans le cadre de ces autorisations.

Le 4° ajoute un article 511-19-1 qui sanctionne d'une peine d'emprisonnement et d'amende le prélèvement, l'utilisation ou la conservation de tissus ou cellules fœtaux ou embryonnaires issus d'interruptions de grossesse sans respecter les conditions prévues à l'article L. 1241-5 ou en dehors de toute finalité thérapeutique ou scientifique.

Le 5° prend en compte dans l'article 511-22 les modifications introduites à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique en ce qui concerne les activités d'assistance médicale à la procréation.

Le 6° introduit un article 511-23 relatif à la sanction des déplacements d'embryons dans ou hors du territoire sans accord du ministre de la santé.

Le 7° reprend dans un article 511-25 d'une part la sanction d'un accueil d'embryon qui ne respecterait pas les conditions prévues à l'article L. 2141-8 du code de la santé publique, d'autre

part la sanction, en cas de divulgation d'information nominative permettant l'identification des couples parties dans un accueil d'embryon.

Il clarifie ensuite au plan formel dans un article 511-26, la question des tentatives de délits afférentes à un certain nombre de délits ci-dessus définis.

Article 22 : Il s'agit d'un article de conséquence, prenant en compte, dans le code de la santé publique, les précédentes modifications du code pénal.

TITRE V - DISPOSITIONS TRANSITOIRES

Article 23 : Les mandats des membres des actuels comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur mineur viendront à échéance le 4 juin 2002. Afin d'éviter toute vacance entre cette date et l'installation des nouveaux comités chargés d'autoriser ces prélèvements, il convient de proroger les mandats actuels jusqu'à cette installation. La durée des mandats (trois ans) étant fixée par la loi, la prorogation nécessite une disposition législative.

Article 24 : La moelle osseuse (désormais désignée sous les termes de « cellules de la moelle hématopoïétique ») cesse d'être soumise au régime des organes pour être rattachée au régime applicable aux cellules.

Au regard du prélèvement, cette modification appelle deux dispositions différentes :

- la prorogation des autorisations actuelles : ce changement de catégorie juridique a des conséquences au regard de la validité des autorisations actuelles de prélèvement, qui sont délivrées pour la moelle osseuse selon les règles applicables aux organes, et non pour les cellules de la moelle hématopoïétique, selon un décret à prendre pour les prélèvements de cellules. Ces autorisations devraient arriver à échéance courant 2002. Si, à cette date, le projet de loi n'a pas encore abouti, ces autorisations seront renouvelées selon le régime actuel et il n'y aura pas de rupture de l'activité de prélèvement ;

- en revanche, si la loi intervient avant l'échéance des autorisations actuelles, il convient de prolonger leur validité pour permettre la continuité de ces activités pendant la période nécessaire à l'intervention du décret encadrant les prélèvements de cellules prévu à l'article L. 1242-1 du code de la santé publique issu du projet de loi, et le dépôt des demandes d'autorisation ;

- la possibilité de délivrer de nouvelles autorisations : afin d'éviter un vide juridique entre la publication de la loi et l'intervention de son décret d'application, il est prévu une disposition aux termes de laquelle les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation (qui seront compétents pour délivrer les autorisations de prélèvement de cellules) pourront, à titre exceptionnel et pour la durée de la période transitoire, autoriser de nouveaux établissements à prélever de la moelle osseuse. Cette disposition est prise à titre de précaution, dans l'hypothèse où les autorisations actuelles ne suffiraient pas à couvrir les besoins.

Article 25 : Les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique n'impliquent pas de régimes d'autorisation différents de ceux qui existent actuellement, aussi bien pour les produits eux-mêmes que pour les activités les concernant. C'est pourquoi l'article 27 met en place des équivalences entre les autorisations accordées sous l'empire des dispositions antérieures et celles que prévoit le présent projet de loi. Le I vise les activités, le II concerne les produits.

Article 26 : Les activités de conservation et de cession d'éléments du corps humain à des fins de recherche n'étant pas actuellement encadrées, il convient d'aménager un délai suffisant pour que les organismes intéressés puissent satisfaire les nouvelles obligations.

Article 27 : En créant l'APEGH, la loi abroge les dispositions relatives à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP). Afin d'éviter toute rupture dans le traitement des dossiers actuellement du ressort de la Commission et qui relèveront à l'avenir de l'Agence, le projet de loi prévoit que l'abrogation de l'ancien dispositif ne prendra effet qu'après installation du conseil d'administration de la nouvelle structure.

L'article 28 prévoit l'habilitation du Gouvernement à prendre par ordonnances, sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, les mesures nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions du projet de loi à Mayotte, dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie, dans le respect, s'agissant de cette dernière et de la Polynésie française, des compétences de l'Etat définies par leurs dispositions statutaires respectives. Les ordonnances devront intervenir dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la loi, après consultation des instances compétentes de ces collectivités et territoires.

PROJET DE LOI

Le Premier ministre,

Sur le rapport de la ministre de l'emploi et de la solidarité,

Vu l'article 39 de la Constitution,

Décète :

Le présent projet de loi relatif à la bioéthique, délibéré en Conseil des ministres après avis du Conseil d'Etat, sera présenté à l'Assemblée nationale par la ministre de l'emploi et de la solidarité qui est chargée d'en exposer les motifs et d'en soutenir la discussion.

TITRE I^{er} **DROITS DES PERSONNES ET CARACTERISTIQUES GENETIQUES**

CHAPITRE I^{er} **Prohibition des discriminations**

Article 1^{er}

I.- Il est ajouté, au chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, après l'article 16-12, un article 16-13 ainsi rédigé :

« *Art. 16-13.- Nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques.* »

II.- La section 1 du chapitre V du titre II du livre II du code pénal est modifiée ainsi qu'il suit :

1° Au premier alinéa de l'article 225-1, après les mots : « de leur état de santé, de leur handicap », sont ajoutés les mots : « de leurs caractéristiques génétiques » et au deuxième alinéa du même article, après les mots : « de l'état de santé, du handicap », sont ajoutés les mots : « des caractéristiques génétiques » ;

2° au 1° de l'article 225-3, après les mots : « ou d'invalidité ; », sont ajoutés les mots : « toutefois ces discriminations sont punies des peines prévues à l'article précédent lorsqu'elles se fondent sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ; ».

III.- Au premier alinéa de l'article L. 122-45 du code du travail, après les mots : « de sa situation de famille, » sont insérés les mots : « de ses caractéristiques génétiques, ».

CHAPITRE II

Examen des caractéristiques génétiques et identification d'une personne par ses empreintes génétiques

Article 2

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

1° Dans l'intitulé du chapitre, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;

2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :

« *Art. 16-10.-* L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

« Le consentement de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen. »

II.- Dans l'intitulé du titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique, les mots : « médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « examen des caractéristiques génétiques. »

III.- La section VI du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de cette section, les mots : « l'étude génétique de ses caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen de ses caractéristiques génétiques » ;

2° A l'article 226-25, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen » et les mots : « l'article L. 1131-1 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « l'article 16-10 du code civil » ;

3° A l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».

Article 3

I.- L'article 16-11 du code civil est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« L'opposition expressément manifestée de son vivant par une personne à une telle identification fait obstacle à toute mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé. » ;

2° Au troisième alinéa, après le mot : « recueilli », sont insérés les mots : « par écrit ».

II.- L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-1.*- L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil et par les dispositions du présent titre.

« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt du patient. »

Article 4

Le titre III du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-4 est ainsi rédigé :

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

2° Le 3° de l'article L. 1131-6 est abrogé ;

3° Il est créé un article L. 1131-7 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-7.-* Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués préalablement en vue du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie. » ;

4° Il est créé un article L. 1132-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1132-6.-* Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :

« Article 226-30.- Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

« 2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de l'article 131-39.

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

TITRE II DON ET UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 5

Le titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I.- Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

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

II.- L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée.

« Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles ont pour but de rechercher les causes du décès. Elles doivent être réalisées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de danger pour la santé publique ou de nécessité impérieuse de suivi épidémiologique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. »

III.- L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase du premier alinéa est supprimée ;

b) Il est créé un deuxième alinéa ainsi rédigé :

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

IV.- L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-6.-* Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible couru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci.

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

V.- L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :

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

VI.- A l'article L. 1211-8, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « livre » et les mots : « les articles L. 1211-2 à L. 1211-6 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 ».

VII.- L'article L. 1211-9 est ainsi modifié :

a) Au 1^o, les mots : « de remboursement des frais engagés prévu » sont remplacés par les mots : « de la prise en charge prévue » ;

b) Au 4^o, les mots : « prévue à l'article L. 1211-8 » sont remplacés par les mots : « mentionnés à l'article L. 1211-8 ».

Article 6

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

I.- Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-5, les mots : « de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire » sont remplacés par les mots : « de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire ».

II.- L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Les 2^o et 3^o deviennent les 3^o et 4^o ;

b) Il est inséré un 2^o ainsi rédigé :

« 2^o Des pâtes plasmatiques ; »

c) Il est inséré des 5^o et 6^o ainsi rédigés :

« 5^o Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

« 6^o Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1. » ;

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

« Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas, sous réserve du respect des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives aux recherches biomédicales. »

III.- L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :

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

b) Il est créé un deuxième alinéa ainsi rédigé :

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

Article 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° 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 Ier 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° 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° 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° L'article L. 1231-5 est abrogé.

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

1° 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'Etablissement français des greffes. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;

2° 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° A l'article L. 1232-5, après les mots : « à un prélèvement » sont insérés les mots : « ou à une autopsie médicale » ;

4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

a) le 1° est ainsi rédigé :

« 1° 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° ainsi rédigé :

« 3° 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'Etablissement français des greffes, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »

III.- Le chapitre III est ainsi modifié :

1° 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'Etablissement français des greffes. » ;

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

3° 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° L'intitulé du chapitre IV est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;

2° A l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;

3° 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° 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° 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° L'article L. 1235-3 devient l'article L. 1235-5 ;

4° 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. »

Article 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 DERIVES »*

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

1° 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 révocable sans forme et à tout moment. » ;

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

3° 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° 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° 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° 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° 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° 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° 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° A l'article L. 1242-2, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « et de cellules en vue de don » ;

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

IV.- Le chapitre III est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

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

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

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre I^{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 I^{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 I^{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 I^{er} du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

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

1° 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° 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° A l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;

4° 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 I^{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 issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

L. 1243-5 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'anatomo-cytopathologie, 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. »

Article 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. »

Article 10

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

1° L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

*« TITRE VI
« DISPOSITIONS RELATIVES AUX PRODUITS
THERAPEUTIQUES ANNEXES »;*

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

3° 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° L'article L. 1263-4 est abrogé.

Article 11

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° 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 € 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° 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 € d'amende.

« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules de la moelle hématopoïétique sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles

L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;

3° 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 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre 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 € 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 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° 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 € d'amende. » ;

5° A l'article 511-8, les mots : « de cellules et produits » sont remplacés par les mots : « de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits » ;

6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :

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

7° 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 € d'amende. »

Article 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 :

« Article 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 :

« Article 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 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 ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »

TITRE III PRODUITS DE SANTÉ

Article 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 THERAPIE GENIQUE
ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE
A FINALITE THERAPEUTIQUE***

« *CHAPITRE I^{er}*
« ***Définitions***

« *Art. L. 5151-1.-* Sont des produits de thérapie génique les produits servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ils sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie génique 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 génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.

« 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 génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« 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 génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes lorsque ces activités concernent des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

« 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. »

Article 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 THERAPIE GENIQUE
ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE
A FINALITE THERAPEUTIQUE*

« CHAPITRE UNIQUE

« *Art. L. 5471-1.*- I.- Le fait de céder ou distribuer à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« II.- Est puni des mêmes peines le fait :

« 1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-2 ;

« 2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5152-3.

« III.- Le fait de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5152-3 est puni d'une amende de 4 500 €. »

II.- Le 7° de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :

« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique ; ».

TITRE IV
PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE I^{er}
Interdiction du clonage reproductif

Article 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. »

CHAPITRE II
**Agence de la procréation, de l'embryologie
et de la génétique humaines**

Article 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 biologique 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 ;

« 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'Etat 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 III du titre I^{er} du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est abrogé.

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 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° 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 institué par l'article L. 6221-9 » sont supprimés ;

2° 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° 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° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :

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

Article 18

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

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

1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 2141-1.* - L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.

« Lorsqu'elle est faite préalablement à la mise en œuvre de l'une de ces techniques, la stimulation de l'ovulation est soumise aux dispositions du présent chapitre.

« Les règles de prescription et de suivi des traitements inducteurs de l'ovulation sont fixées par voie réglementaire.

« Art. L. 2141-2.- L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

« Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons. » ;

2° Les articles L. 2141-4 et L. 2141-5 deviennent les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ; l'article L. 2141-7 devient l'article L. 2141-8 ;

3° Les articles L. 2141-3 et L. 2141-4 sont ainsi rédigés :

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

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

« Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci.

« Art. L. 2141-4.- Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

« S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple peuvent demander que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou accepter qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ou à ce qu'il soit mis fin à

leur conservation. Dans ce dernier cas, la demande est écrite et confirmée par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

« Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des deux membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

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

4° A l'article L. 2141-5, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;

5° L'article L. 2141-6 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est complété par la phrase suivante :

« L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable. » ;

b) L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

6° Les articles L. 2141-7 et L. 2141-9 sont ainsi rédigés :

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

« *Art. L. 2141-9.-* Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple peuvent être introduits sur le territoire où s'applique le présent code ou en être sortis. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'accord préalable du ministre chargé de la santé. » ;

7° A l'article L. 2141-10, le mot : « pluridisciplinaire » est

remplacé par les mots : « clinico-biologique » ;

8° Les articles L. 2141-11 et L. 2141-12 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 2141-11.*- En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes, avec son consentement et, le cas échéant, celui de chacun des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de tutelle, préalablement à un traitement médical susceptible d'altérer sa fertilité.

« *Art. L. 2141-12.*- Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;

« 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation. »

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 2142-1, après les mots : « à l'exception de l'insémination artificielle », sont ajoutés les mots : « et de la stimulation ovarienne » ;

2° La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 est abrogée ;

3° Ce même article est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à exercer les activités cliniques ou biologiques concernées.

« La mise en œuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au troisième alinéa. » ;

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-3 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 sont insuffisants. » ;

5° L'article L. 2142-4 est ainsi rédigé :

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

Article 19

I.- Le titre V : « Dispositions pénales » du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique devient le titre VI : « Dispositions pénales » du même livre et les articles L. 2151-1 à L. 2153-2 deviennent les articles L. 2161-1 à L. 2163-2.

II.- Il est inséré, dans le livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

« *TITRE V*

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

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Art. L. 2151-1.*- Comme il est dit au troisième alinéa de

l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

« 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. »

« Art. L. 2151-2.- La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche est interdite.

« Art. L. 2151-3.- Aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une fin médicale ou si, ayant cette fin, elle peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée, après un délai de réflexion, qu'avec le consentement écrit préalable des deux membres du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés.

« Cette recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par les ministres chargés de la santé et de la recherche après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les ministres chargés de la santé et de la recherche suspendent l'autorisation de la recherche ou la retirent après avoir recueilli l'avis de l'agence.

« Art. L. 2151-4.- Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. »

Article 20

Au chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1241-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1241-5.-* Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. La personne ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu au préalable une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement et sur son droit de s'y opposer.

« Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la personne ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse.

« Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

« Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. L'agence communique la liste de ces protocoles à l'Etablissement français des greffes et au ministre chargé de la recherche.

« Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de protocoles, lorsque leur pertinence ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie. »

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Article 21

Le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-1.-* Est puni de vingt ans de réclusion criminelle :

« 1° Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes ;

« 2° Le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. » ;

2° A l'article 511-16, les mots : « articles L. 2141-4 et L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « articles L. 2141-5 et L. 2141-6 » ;

3° L'article 511-19 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-19.*- Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :

« 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions fixées par cette autorisation,

« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;

4° Il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. 511-19-1.*- Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

5° L'article 511-22 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-22.*- Le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. » ;

6° L'article 511-23 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-23.*- Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'accord préalable du ministre chargé de la santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende. » ;

7° Les articles 511-25 et 511-26 sont ainsi rédigés :

« *Art. 511-25.*- I.- Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans des conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :

« 1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;

« 2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ;

« 3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article,

« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« II.- Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli.

« *Art. 511-26.*- La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. »

Article 22

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

I.- Le chapitre III devient le chapitre IV et les articles L. 2162-5 et L. 2162-4 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;

2° L'article L. 2162-8 est remplacé par les dispositions suivantes :

« *Art. L. 2162-8.-* Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2164-1 est punie des mêmes peines. » ;

3° L'article L. 2162-9 est abrogé.

III.- Il est créé un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*

« ***Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires***

« *Art. L. 2163-1.-* Comme il est dit au 2° de l'article 511-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Est puni de vingt ans de réclusion criminelle : 2°) Le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. »

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

« Article 511-19.- Le fait de procéder à une recherche sur l'embryon humain :

« 1° Sans avoir préalablement obtenu consentement préalable écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

« 2° Sans se conformer aux prescriptions fixées par cette autorisation ;

« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. »

IV.- Le chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1272-9 ainsi rédigé :

« *Art. L.1272-9.-* Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Article 511-19-1.- Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités

autres que thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 23

Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique sur personne mineure.

Article 24

I.- Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.

II.- Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-3 du même code à effectuer des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.

Article 25

I.- Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des cellules non

destinées à des thérapies cellulaire et génique et de produits de thérapies cellulaire et génique valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 5124-3, L. 5152-3 du code de la santé publique issus de la présente loi.

II.- Les autorisations des produits de thérapies cellulaire et génique délivrées en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens des articles L. 1243-5 et L. 5152-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.

Article 26

I.- Les activités mentionnées à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi.

II.- Les organismes qui pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 1243-4 du même code doivent déposer la demande d'autorisation prévue à cet article dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à la décision du ministre chargé de la recherche sur leur demande.

Article 27

Les dispositions des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique entrent en vigueur à compter de l'installation du haut conseil et du conseil d'administration de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Article 28

I.- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi à

Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna, et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II.- Les projets d'ordonnances mentionnés au I sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues respectivement par la loi organique n° 96-312 du 12 avril 1996 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.

III.- Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Fait à Paris, le 20 juin 2001.

Signé : LIONEL JOSPIN

Par le Premier ministre :

La ministre de l'emploi et de la solidarité,

Signé : ÉLISABETH GUIGOU

