

N° 3528

**R A P P O R T**

FAIT  
AU NOM DE LA COMMISSION SPÉCIALE SUR  
LE PROJET DE LOI RELATIF À LA BIOÉTHIQUE (n° 3166)

Président  
M. Bernard CHARLES,  
Rapporteur  
M. Alain CLAEYS

**INTRODUCTION  
EXAMEN DES ARTICLES**

<b>INTRODUCTION</b> .....	7
<b>EXAMEN DES ARTICLES</b> .....	9

TITRE PREMIER  
**DROITS DES PERSONNES ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES**

CHAPITRE PREMIER  
**PROHIBITION DES DISCRIMINATIONS**

<i>Article 1<sup>er</sup></i> : Prohibition des discriminations en raison des caractéristiques génétiques .....	9
---	---

CHAPITRE II  
**EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES ET IDENTIFICATION D'UNE  
PERSONNE PAR SES EMPREINTES GÉNÉTIQUES**

<i>Article 2</i> : Examen génétique des caractéristiques d'une personne .....	14
<i>Article 3</i> : Identification d'une personne par ses empreintes génétiques .....	19
<i>Article 4</i> : <i>Echantillons biologiques humains</i> .....	27

TITRE II  
**DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN**

<i>Article 5</i> : Principes généraux du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain .....	31
<i>Article 6</i> : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles .....	46
<i>Article 7</i> : Prélèvements d'organes .....	51
<i>Article 8</i> : Principes généraux applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules ou à la collecte de produits issus du corps humain .....	89
<i>Article 9</i> : Conditions d'élaboration des règles de bonnes pratiques .....	126
<i>Article 10</i> : Coordination .....	128
<i>Article 11</i> : Dispositions pénales .....	130
<i>Article 12</i> : Dispositions pénales .....	138

**Suite de l'examen des articles**

**Retour au sommaire général du rapport.**

Suite du rapport :

**TABLEAU COMPARATIF**

**AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION**

**ANNEXE : RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION AU DROIT DES FEMMES**

**AUDITIONS**



MESDAMES, MESSIEURS,

L'examen en première lecture du projet de loi relatif à la bioéthique représente l'aboutissement de plus de dix-huit mois de travaux de la Mission d'information à laquelle avait été confié le soin de préparer la révision des lois de bioéthique de juillet 1994 et qui a présenté son rapport le 27 juin 2001.

A plusieurs égards, ce travail parlementaire, initié par les rapports de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques sur l'évaluation des lois de juillet 1994, est exemplaire. Il s'appuie en effet sur un travail de réflexion en amont, approfondi, qui a permis de mieux comprendre et mesurer les enjeux de la révision de ces lois.

Il s'agit, en effet, non seulement de revoir les lois existantes afin de les améliorer ou de corriger certaines insuffisances ou lacunes, mais aussi de revoir le cadre législatif de certaines activités, au premier rang desquelles la recherche, en s'attachant à définir un nouvel équilibre entre, d'une part, les principes éthiques auxquels nous sommes tous attachés, et, d'autre part, la prise en compte d'évolutions puissantes, qu'elles soient sociales, médicales ou scientifiques.

La Mission d'information, transformée lors du dépôt du présent projet de loi en Commission spéciale, a entendu un grand nombre de personnalités représentant la société dans ses diverses composantes, la communauté scientifique et médicale, les malades, les représentants de certaines institutions et comités d'experts.

Par ce travail d'écoute, la Commission s'est efforcée, pour chaque problème posé, qu'il s'agisse, par exemple, de l'élargissement du cercle des donneurs vivants d'organes ou de l'autorisation de la recherche sur l'embryon, de mesurer les risques éventuels, l'absence de certitudes, les avantages attendus d'une évolution législative et les attentes exprimées par nos concitoyens.

Ce travail préparatoire est donc forcément long et complexe, mais on ne peut, s'agissant du vivant et de domaines qui concernent fondamentalement les droits de l'homme, légiférer dans la hâte, en l'absence d'une réflexion approfondie et d'éléments d'appréciation suffisants. L'argument selon lequel il aurait été préférable de repousser l'examen en première lecture du présent projet au motif que la présente législature arrive bientôt à son terme, n'est pas pertinent, dans la mesure il était essentiel d'engager le débat de manière démocratique et d'initier le processus,

à l'instar de ce qui s'était passé à la fin de la IX<sup>ème</sup> législature, dont les travaux avaient été poursuivis avant l'adoption des lois de bioéthique en juillet 1994, à la législature suivante.

Le législateur français doit également inscrire son action dans un contexte international, à la recherche d'un dispositif national efficace, mais aussi en essayant d'adresser un message politique fort sur certains sujets qui appellent une réponse, la plus coordonnée possible, sur le plan international et européen, tels que la brevetabilité du vivant ou la condamnation du clonage à visée reproductive.

Le présent rapport retrace les travaux de la Commission spéciale qui s'est réunie les 8 et 9 janvier 2002, en vue de l'examen, en première lecture, du projet de loi relatif à la bioéthique n° 3166.

## EXAMEN DES ARTICLES

### TITRE PREMIER

## DROITS DES PERSONNES ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

### CHAPITRE PREMIER

#### Prohibition des discriminations

##### *Article premier*

#### **Discrimination au titre des caractéristiques génétiques.**

##### *Texte du projet de loi :*

I.- Il est ajouté, au chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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, ».

##### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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 œuvre 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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<sup>o</sup> 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 tests 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.

### *Observations et décision de la Commission :*

Les dispositions du présent article, qui modifient le code civil, le code pénal et le code du travail, visent à prohiber les discriminations effectuées au titre des caractéristiques génétiques des personnes.

A l'occasion de la discussion en séance publique à l'Assemblée nationale, en première lecture, du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, le mercredi 3 octobre 2001, votre Rapporteur a fait adopter un amendement présenté avec le Président de votre Commission, M. Bernard Charles, et Mme Yvette Benayoun-Nakache, amendement qui reprenait intégralement le dispositif proposé au présent article. Cet amendement, qui a recueilli l'avis favorable du Gouvernement, est devenu l'article 1<sup>er</sup> *bis* (*nouveau*) de ce projet de loi, qui sera prochainement examiné au Sénat en première lecture. Son adoption définitive par le Parlement est prévue avant la fin de la législature.

Par souci de cohérence, votre Rapporteur propose donc la suppression de cet article premier.

\*  
\*        \*

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, tendant à modifier l'intitulé du titre premier afin qu'il fasse référence aux droits de « la personne », et non pas aux droits « des personnes ».

**M. Jean-François Mattei** a rappelé que le texte du Préambule de la Constitution de 1946, celui de la décision du Conseil constitutionnel du 27 juillet 1994 et la rédaction de l'article 16 du code civil évoquent tous les « droits de la personne » et non pas « des personnes ».

Suivant l'avis favorable de votre **Rapporteur**, la rédaction proposée étant conforme à celle retenue pour l'intitulé du chapitre premier du titre premier du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, la Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 3**).

Elle a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, ayant également pour objet de modifier l'intitulé précité, afin qu'il vise l'« étude génétique des caractéristiques », et non les « caractéristiques génétiques ».

**M. Jean-François Mattei** a indiqué que la rédaction proposée dans le projet de loi n'était pas pertinente, les caractéristiques génétiques d'un individu pouvant être détectées à l'occasion d'un simple examen morphologique. Il a rappelé que le dispositif visait les études génétiques réalisées à partir de l'analyse de l'ADN de la personne. Il a conclu qu'il convenait d'encadrer ces études et non pas les caractéristiques génétiques elles-mêmes, au risque de conduire à une interprétation erronée des dispositions du titre premier.

Votre **Rapporteur** a estimé nécessaire d'unifier et d'harmoniser les dénominations visant les tests génétiques avec celles retenues par le code de la santé publique et dans ses textes d'application. Dans cette perspective, il a estimé préférable le terme d'« examen » des caractéristiques génétiques, usité dans le code précité.

**M. Jean-François Mattei** a exprimé son accord avec votre Rapporteur. **M. Dominique Raimbourg** a noté que l'article 2 du présent projet faisait bien référence au terme d'examen et non pas à celui d'étude. **M. Roger Meï** a jugé que le terme d'étude, qui recouvre un champ plus large, semblait plus adapté.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** a considéré plus pertinent le terme d'« étude » et demandé les raisons pour lesquelles celui d'« examen » devait lui être préféré. Le **Président Bernard Charles** a répondu que le code de la santé publique faisait référence à la notion d'examen.

**Mme Yvette Benayoun-Nakache** a souligné la différence entre ces deux notions, l'examen étant pratiqué de manière instantanée et l'étude faisant l'objet d'un processus plus long.

**M. Philippe Nauche** s'est opposé à l'amendement, estimant que le problème posé concernait avant tout l'utilisation faite de la connaissance des caractéristiques génétiques : une discrimination sera ainsi possible quel que soit l'examen réalisé, qu'il soit clinique ou biologique.

Votre **Rapporteur** a proposé de retenir la notion d'« examen génétique des caractéristiques » et de la substituer à celle d'« étude génétique des caractéristiques » proposée par M. Jean-François Mattei pour l'intitulé du titre premier.

La Commission a *adopté* l'amendement ainsi modifié (**amendement n° 4**).

La Commission a examiné deux amendements présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, visant à supprimer le chapitre premier relatif à la prohibition des discriminations et le second, l'article premier du projet de loi.

Votre **Rapporteur** a rappelé que l'Assemblée nationale avait adopté, le 3 octobre 2001, un amendement, tendant à transférer le dispositif de l'article 1<sup>er</sup> du présent projet de loi, dans le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il a indiqué qu'en conséquence, il n'y avait plus lieu de maintenir cet article dans le projet de loi relatif à la bioéthique.

Aux interrogations de **M. Yves Bur** sur la probabilité de l'adoption définitive du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé avant la fin de la présente législature, le **Président Bernard Charles** a rappelé que le Gouvernement avait déclaré l'urgence sur ce texte.

**M. Jean-François Mattei**, après avoir approuvé l'insertion de l'article premier dans le projet de loi précité, a considéré que d'autres dispositions du projet de loi relatif à la bioéthique auraient mérité de bénéficier de ce transfert en vue d'une promulgation plus rapide. Il a en outre estimé que l'insertion précitée dans le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé ne devait pas fermer toute discussion sur les dispositions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques à l'occasion de l'examen du présent projet.

Il a observé que certaines discriminations génétiques existaient déjà, notamment dans le cadre de la médecine du travail, en évoquant l'hypothèse qu'un salarié porteur d'un gène le prédisposant à développer un cancer qui, en cas d'exposition à un produit cancérigène, se retournerait contre son employeur, au motif qu'il ne l'aurait pas protégé malgré sa connaissance de cette prédisposition grâce à la réalisation d'un test génétique. Pour cette raison, il a annoncé qu'il proposerait ultérieurement un amendement modifiant l'intitulé du chapitre premier, afin de prohiber les discriminations « injustifiées », c'est-à-dire celles qui ne répondent pas à l'intérêt de la personne.

Votre **Rapporteur** a rappelé que l'amendement visant à insérer l'article premier dans le projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé avait fait l'objet d'un vote unanime à l'Assemblée nationale. Il a estimé plus approprié, pour modifier soit le contenu, soit l'intitulé du chapitre en cause, de procéder par voie d'amendements au projet de loi précité. Par ailleurs, il n'a pas jugé souhaitable de mentionner le concept de « discriminations injustifiées » dans le texte, dans la mesure où cette notion conduirait notamment à confondre le constat d'incapacité d'un individu avec une véritable discrimination.

La Commission a *adopté* ces deux amendements (**amendements n<sup>os</sup> 2 et 1**).

\*

\* \*

En conséquence, l'amendement présenté par M. Jean-François Mattei, proposant de modifier l'intitulé du chapitre premier, est devenu sans objet, de même que quatre autres amendements présentés par M. Jean-François Mattei à l'article premier, visant respectivement à modifier l'article 16-3 du code civil, l'article 225-3 du code pénal, les articles L. 122-45 et R. 242-23 du code du travail.

\*  
\*        \*

## CHAPITRE II

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

#### *Article 2*

#### **Examen génétique des caractéristiques d'une personne.**

##### *Texte du projet de loi :*

I.- Le chapitre III du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> du code civil est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> Dans l'intitulé du chapitre, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;

2<sup>o</sup> 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<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique, les mots : « médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « examen des caractéristiques génétiques. »

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

1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> A l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».

##### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

*Observations et décision de la Commission :*

Le présent article vise à préciser les conditions de réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

Le **1° du I** vise d'abord à substituer, dans l'énoncé du chapitre III « *De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques* » du titre I<sup>r</sup> du livre I<sup>r</sup> du code civil, les termes « *examen des caractéristiques génétiques* » aux mots « *étude génétique des personnes* ».

Il s'agit d'unifier la terminologie utilisée dans les différents codes concernés (code civil, code pénal et code de la santé publique), l'article 22 de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 ayant inséré l'expression considérée dans la rédaction de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique. En outre, elle paraît plus appropriée aux finalités recherchées, notamment en ce qui concerne les tests génétiques réalisés pour mener des actions de dépistage.

Le **2° du I** propose une nouvelle rédaction de l'article 16-10 du code civil.

Cet article, après avoir limité la pratique des examens de caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ou scientifiques, précise les conditions du recueil du consentement de la personne.

Aux termes de l'article 3 du présent projet, l'article 16-10 du code civil, avec les articles 16-11 (cas de l'identification par empreinte génétique) et 16-12 (habilitation à réaliser de telles identifications), conjointement avec les dispositions du titre III du livre premier de la première partie du code de la santé publique (médecine prédictive), définit les conditions dans lesquelles sont réalisés les examens ou les identifications de nature génétique sur une personne.

En cohérence avec le 1° du I, le 2° du I substitue, au premier alinéa de l'article 16-10, l'expression « *examen des caractéristiques génétiques d'une personne* » aux mots « *étude génétique des caractéristiques d'une personne* ».

En outre, le 2° du I modifie la rédaction du deuxième alinéa de l'article 16-10 du code civil, qui concerne la formalité du consentement de la personne en cas d'examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique. Ce consentement doit être « *recueilli par écrit* ». Il s'agit à la fois d'une harmonisation avec la rédaction actuelle du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique et d'une reprise de celle-ci, en ce qu'il concerne les examens de caractéristiques génétiques réalisés à des fins médicales, le II de l'article 3 du présent projet remplaçant la mention de cette formalité écrite dans le code de la santé publique par un renvoi au code civil. Il était donc nécessaire d'insérer la mention de la formalité écrite dans le code civil.

La rédaction est conforme à l'article 16 de la convention du Conseil de l'Europe dite convention d'Oviedo (Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et

de la médecine : Convention sur les Droits de l'homme et la biomédecine), qui stipule que le consentement d'une personne à une recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine doit être « *exprès* » et « *consigné par écrit* ».

Afin de renforcer les droits des personnes, votre Rapporteur estime nécessaire de préciser que ce consentement est « *exprès* » (c'est à dire qu'il vise expressément l'examen) et qu'il est précédé d'une information de la personne sur la nature et la finalité de l'examen. Une telle modification relative à l'information des personnes est, en outre, cohérente avec les textes suivants :

– l'article 5 de la convention dite d'Oviedo, qui stipule qu'« *une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.* » ;

– l'article 6 du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, qui exige un consentement « *éclairé* » des usagers du système de santé (troisième alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique) ;

– les articles 35 (information du patient) et 36 (consentement) du nouveau code de déontologie (décret n° 95-100 du 6 septembre 1995 portant code de déontologie médicale).

Le **II** du présent article vise à introduire la notion d'« *examen des caractéristiques génétiques* » dans l'intitulé du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique. L'expression est substituée aux mots « *médecine prédictive* ». L'intitulé du titre III deviendrait : « *Examen des caractéristiques génétiques, identification et recherche génétique* ».

Cette modification a deux explications. En premier lieu, la notion de médecine prédictive recouvre des activités plus larges que les seuls examens des caractéristiques génétiques. Ainsi, la médecine prédictive « *...vise, non seulement à protéger les sujets sains, à l'aide de vaccinations par exemple, mais aussi à dépister les traits dont ils sont porteurs et qui annoncent l'apparition d'une maladie clinique* »<sup>(1)</sup>. En second lieu, un examen des caractéristiques génétiques d'une personne peut être mené pour des motifs différents de ceux de la médecine prédictive.

Le **III** du présent article tend à parachever l'harmonisation terminologique et la simplification des textes.

Le 1<sup>o</sup> propose de modifier la rédaction de l'intitulé de la section VI du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal, qui deviendrait : « *Des atteintes à la personne résultant de l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques* ».

---

(1) Dictionnaire Permanent Bioéthique et Biotechnologie, Editions législatives.

Le 2° et le 3° tendent à substituer, dans les articles 226-25 et 226-26 du code pénal, au mot « étude » le mot « examen ». En outre, le 2° du III propose de substituer, à l'article 226-25 du code pénal, la référence à l'article 16-10 du code civil à la référence à l'article L. 1131-1 du code de la santé publique. En effet, la rédaction de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, telle que modifiée par l'article 3 du présent projet, renverra elle-même à l'article 16-10 du code civil.

\*  
\*       \*

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, tendant à remplacer dans l'intitulé de ce chapitre les mots « examen des caractéristiques génétiques » par les mots « étude génétique des caractéristiques » et adopté cet amendement (**amendement n° 5**), compte tenu d'une modification de cohérence remplaçant le mot « étude » par « examen ».

La Commission spéciale a *adopté* un amendement (**amendement n° 153**) présenté par **M. Jean-François Mattei**, tendant à intituler le chapitre III du livre I<sup>er</sup> du code civil « Examen génétique des caractéristiques et identification d'une personne par ses empreintes génétiques », après l'avis favorable de votre **Rapporteur**, compte tenu, par cohérence avec les précédentes décisions de la Commission, du remplacement du mot « étude » par le mot « examen ».

En conséquence, l'amendement présenté par M. Roger Meï est devenu sans objet.

Après que le Rapporteur eut appelé à une modification de cohérence, la Commission a adopté un amendement (**amendement n° 6**) présenté par **M. Jean-François Mattei**, substituant aux mots « l'examen des caractéristiques génétiques » les mots « l'examen génétique des caractéristiques » à l'article 16-10 du code civil.

La Commission a ensuite *adopté* trois amendements (**amendements n°s 8, 9 et 10**) présentés par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, relatifs à l'expression du consentement à l'examen génétique des caractéristiques, le premier, visant à préciser qu'il est exprès, le deuxième, prévoyant l'information de la personne concernée quant à la nature et à la finalité de l'examen, le dernier, précisant que le consentement mentionne la finalité de l'examen.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 7**) de cohérence présenté par **M. Jean-François Mattei**, substituant aux mots « médecine prédictive » les mots « examen génétique des caractéristiques » dans l'intitulé du titre III du livre premier de la première partie du code de la santé publique.

Après avoir rejeté un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, tendant à supprimer la modification de l'intitulé de la section VI du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal, la Commission a *adopté* un amendement oral (**amendement n° 11**) présenté par votre Rapporteur qui a trouvé l'accord de M. Jean-François Mattei, visant, par cohérence avec les précédentes décisions, à faire référence à l'examen génétique des caractéristiques dans l'intitulé précité et à

substituer aux mots : « l'étude génétique des caractéristiques », les mots « l'examen génétique des caractéristiques ».

La Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 12**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, visant à sanctionner l'examen génétique des caractéristiques d'une personne à des fins autres que médicales ou scientifiques ou lorsque l'examen réalisé à des fins médicales ou de recherche scientifique a été réalisé sans que le consentement ait été recueilli dans les conditions prescrites par la loi.

En conséquence, un amendement rédactionnel présenté par **M. Jean-François Mattei**, visant à introduire la notion d'« étude génétique des caractéristiques » dans l'article 226-25 du code pénal, est devenu sans objet.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 13**) présenté par M. Jean-François Mattei, modifié par cohérence avec ses précédentes décisions, substituant aux mots « l'étude de ses caractéristiques génétique » les mots « l'examen génétique de ses caractéristiques » à l'article 226-26 du code pénal.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 2 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

### Article 3

## Identification d'une personne par ses empreintes génétiques.

#### *Texte du projet de loi :*

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<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> 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. »

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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.

#### *Observations et décision de la Commission :*

Le présent article a trois objets. Il vise :

– d'abord, à prohiber, dans le cadre d'une procédure civile, l'identification *post mortem* d'un individu par ses caractéristiques génétiques lorsque la personne a de son vivant exprimé son refus d'une telle identification (**1° du I**) ;

– ensuite, à donner la forme écrite au recueil du consentement à l'identification par empreintes génétiques réalisée à des fins de recherche médicale (**2° du I**) ;

– enfin, à restreindre les dérogations à l’obligation du recueil du consentement de la personne concernée aux seuls cas d’impossibilité matérielle de recueil de ce consentement (II).

A titre préalable, il convient de distinguer les cas **d’examen** des caractéristiques génétiques d’une personne<sup>(1)</sup> et les cas **d’identification** par empreintes génétiques. Certains tests génétiques analysent les séquences codantes de l’ADN. Les empreintes génétiques, elles, analysent les séquences non codantes de l’ADN, ce qui permet de distinguer la structure génétique particulière et unique d’un individu. Il importe de distinguer les deux notions. Or, comme le souligne un commentaire de la doctrine à propos de la rédaction des lois de bioéthique de 1994, « *le législateur au lieu de prendre en considération l’identification en fonction des types d’utilisation possibles a préféré recourir à un article unique, ce qui contribue non seulement à mélanger des questions fort différentes les unes des autres, mais aussi à confondre l’identification génétique des personnes avec l’identification des gènes.* » (« *Les lois n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994, n° 94-653 et n° 654 du 29 juillet 1994 ou comment construire un droit de la bioéthique* », Dominique Thouvenin, recueil Dalloz, 1997, p.149).

***I.- Le droit existant ne règle pas de manière explicite les règles du consentement applicables dans le cas d’une procédure civile où pourrait être menée l’identification génétique d’une personne décédée***

Le code civil prévoit trois cas où peut être mené l’examen génétique d’une personne :

- un **examen**<sup>(1)</sup> à des fins médicales (possibilité visée au premier alinéa de l’article 16-10 du code civil). Dans ce cas, le consentement préalable est exigé ;
- un **examen**<sup>(1)</sup> à des fins de recherche scientifique (premier alinéa de l’article 16-10). Dans ce cas également, le consentement préalable est exigé ;
- l’article 16-11 vise le cas de l’**identification** d’une personne par ses empreintes génétiques.

Dans ce dernier cas, l’identification est réalisée :

- soit, comme le précise le premier alinéa de l’article 16-11, à des « *fins médicales ou de recherche scientifique* » (consentement préalable exigé par le troisième alinéa) ;
- soit, comme l’indique également le premier alinéa du même article, « *dans le cadre de mesures d’enquête ou d’instruction diligentées lors d’une procédure judiciaire* ».

---

(1) Le terme « *d’étude* » est utilisé dans la rédaction actuelle du code civil avant sa modification telle qu’elle est proposée par l’article 2 du présent projet de loi.

L'identification par empreintes génétiques est souvent utilisée en matière pénale. En matière civile, le deuxième alinéa de l'article 16-11 limite son utilisation soit aux affaires d'établissement ou de contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 dispose que le consentement de l'intéressé doit non seulement être «*préalable*», mais aussi «*exprès*». Cette rédaction, protectrice des droits de la personne concernée par l'identification, peut être interprétée comme prohibant la réalisation d'une telle identification sur le cadavre d'une personne ayant fait connaître son opposition lors de son vivant.

Or, une première décision jurisprudentielle (Cour d'appel d'Aix, 8 février 1996) a permis à un individu, n'ayant pas exercé dans les délais prescrits d'action en recherche de paternité, d'obtenir, la personne concernée par cette éventuelle action étant décédée, une mesure d'expertise par les empreintes génétiques. Le défunt n'avait pas expressément consenti à cet examen lors de son vivant. La cour d'appel, au motif qu'il était impossible de satisfaire à l'obligation du recueil du consentement, a écarté l'application du deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil en ce qu'il concerne les règles du consentement, évoquant notamment «*le silence de la loi*».

Dans une autre affaire, comme le Conseil d'Etat l'analyse dans son rapport «*Les lois de bioéthique : cinq ans après*», remis en novembre 1999, «*saisie d'une action en établissement de paternité d'Yves Montand, la cour d'appel de Paris [Paris, 6 novembre 1997, affaire Y. Montand] a cependant cru pouvoir écarter ces dispositions, au motif qu'il n'était plus possible de recueillir le consentement de l'artiste qui était décédé, alors même que l'intéressé avait manifesté de son vivant une opposition à une telle mesure*». La motivation de la décision mentionne en outre «*l'intérêt essentiel des parties*» et l'absence de refus des ayants droit à la réalisation de l'identification.

Le Conseil d'Etat a souligné que l'interprétation de la loi faite par les juges de la Cour d'appel de Paris, si elle satisfait le droit de l'individu à connaître ses origines (reconnu, par exemple, «*dans la mesure du possible*» par la convention internationale relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989), méconnaît la liberté de «*garder le secret sur une filiation*». La doctrine s'est également interrogée sur la validité de l'ordonnance du juge au regard tant de l'article 16-11 du code civil, que du respect dû aux morts et à leurs volontés, à la dépouille mortelle (respect garanti par l'application de l'article 225-17 du code pénal), et, enfin, du respect de la vie privée.

Une modification de la loi était donc indispensable. Elle était rendue encore plus nécessaire par une récente décision de la Cour de cassation (Cass. 1<sup>ère</sup> civ., 28 mars 2000), qui, énonçant «*L'expertise biologique est de droit en matière de filiation, sauf s'il existe un motif légitime de ne pas y procéder*», confirme que l'identification d'une personne par l'examen de ses caractéristiques génétiques prendra probablement une place de plus en plus importante comme moyen de la preuve dans la pratique de notre droit.

**II.- Le dispositif proposé résout le cas où la personne aurait expressément manifesté son opposition de son vivant à une identification par empreintes génétiques**

Le **I** du présent article modifie le code civil.

Le **1° du I** complète le deuxième alinéa de l'article 16-11 du code civil en ajoutant la phrase suivante :

*« 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. »*

La rédaction retenue par le Gouvernement est très proche de celle proposée par le rapport précité du Conseil d'Etat : *« L'opposition clairement manifestée de son vivant par une personne à une telle mesure d'instruction fait obstacle à la mise en œuvre de celle-ci après le décès de l'intéressé »*.

Il faut relever qu'elle ne règle pas les cas où une personne ne se serait pas prononcée sur le sujet de son vivant. En outre, l'adverbe « expressément » pourrait être interprété comme faisant dépendre cette prohibition d'une déclaration bien identifiée. Il reviendra au juge d'apprécier le caractère « exprès » de l'opposition.

**III.- Autres dispositions visées par le présent article**

Le **2° du I** tend à compléter la rédaction du troisième alinéa de l'article 16-11 du code civil, qui concerne la forme du consentement d'une personne à son identification par ses empreintes génétiques, lorsque l'identification est réalisée à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Ce consentement devrait désormais prendre une forme écrite. Il s'agit d'un alignement sur la rédaction du premier alinéa de l'article 16-10 du code civil tel que modifié par l'article 2 du présent projet, qui concerne le consentement écrit à un examen des caractéristiques génétiques mené à des fins médicales et scientifiques.

Le **II** du présent article tend à réécrire l'article L. 1131-1 du code de la santé publique. La nouvelle rédaction comprend deux alinéas au lieu de trois.

Le **premier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1131-1 précise désormais que l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et la recherche de son identification par des empreintes génétiques sont réglementés par les dispositions du chapitre III du titre 1<sup>er</sup> du livre 1<sup>er</sup> du code civil (soit les articles 16-10, 16-11 et 16-12 du code civil) et par le titre III du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique (intitulé modifié par le présent projet de loi pour devenir « *Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique* »). L'ancienne rédaction de l'article L. 1131-1 du code de la santé publique ne comportait aucune référence aux dispositions du code civil. Comme il est indiqué dans l'exposé des motifs, la nouvelle rédaction permettra

d'éliminer la répétition de dispositions semblables en les remplaçant par un renvoi au code civil.

Le **deuxième alinéa** du texte proposé par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique concerne les cas où il est impossible de recueillir le consentement de la personne considérée, lorsque l'examen ou l'identification sont réalisés à des fins médicales.

L'actuelle rédaction de l'article L. 1131-1 fixe les conditions dans lesquelles, «*à titre exceptionnel*», le consentement de la personne peut ne pas être recueilli : si l'étude est entreprise à des fins médicales et si elle est réalisée «*dans son intérêt et dans le respect de sa confiance*». Les mêmes conditions s'appliquent à l'identification.

La nouvelle rédaction de l'article L. 1131-1 propose que ce soit uniquement en cas d'impossibilité du recueil du consentement de la personne que l'examen ou l'identification puissent être entrepris sans le consentement. L'opération devrait respecter deux conditions : il devra s'agir d'un examen mené à des fins médicales et dans l'intérêt du patient. La nouvelle rédaction est plus protectrice des droits des personnes, et particulièrement des malades, car comme l'indique l'exposé des motifs du projet de loi cette rédaction aboutit à limiter la dérogation au principe du consentement «*aux seuls cas d'impossibilité matérielle de recueil de ce consentement*».

Néanmoins, votre Rapporteur estime nécessaire de mettre la rédaction de cet article en cohérence avec les dispositions correspondantes introduites dans le code de la santé publique par l'article 6 du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture. Conformément au projet, la nouvelle rédaction de l'article L. 1111-5 du code de la santé publique prévoit que le malade peut désigner une personne de confiance, qui «*... peut être un parent, un proche ou le médecin traitant. Cette personne sera consultée dans l'éventualité où le malade se trouverait pendant son hospitalisation hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement*». En outre, le même article 6 dispose que «*lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 111-5, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté*».

\*  
\*        \*

M. Jean-François Mattei a présenté un amendement, tendant à supprimer la restriction à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques aux seules mesures d'instruction résultant d'actions judiciaires relatives à la filiation en matière civile.

**M. Jean-François Mattei** a souligné que les termes actuels du code civil limitaient cet examen aux seuls cas de recherche de filiation ou d'obtention de subsides et qu'il importait d'en élargir la portée.

Votre **Rapporteur** s'étant interrogé sur la portée du dispositif proposé, **M. Jean-François Mattei** a indiqué qu'il était limité au domaine civil.

A la suite des observations présentées par le **Président Bernard Charles**, **Mme Christine Boutin** et **MM. Jean-Pierre Foucher**, **Dominique Raimbourg** et **Yves Bur** sur le champ d'application du dispositif et la portée du consentement exigé, l'amendement a été réservé.

**M. Jean-François Mattei** a ensuite présenté un amendement, tendant à ce que le consentement exprès d'une personne de son vivant à son identification par empreintes génétiques réalisée après sa mort soit une condition préalable à sa réalisation. Se référant à l'émoi suscité par « l'affaire Montand », il a indiqué que le dispositif prévu dans le projet de loi légitimerait la recherche de filiation posthume et introduirait une inégalité entre les personnes inhumées et les personnes incinérées.

Rappelant qu'il s'agissait de concilier le droit de l'enfant à connaître sa filiation avec le respect dû aux morts et le respect de la vie privée, votre **Rapporteur** a exprimé un avis défavorable, soulignant la difficulté pour recueillir un consentement exprès dans ce type de contentieux.

**M. Jean-François Mattei** a souligné le fait qu'il convient de respecter les morts qui « partent avec leurs secrets ». Il ne faut pas toucher aux repères que sont la naissance et la mort, sous peine d'assister à un bouleversement de la société.

**M. Dominique Raimbourg** a fait observer le coût excessif de telles procédures, qui rend leur accès très sélectif, et le fait que la demande était soumise au juge.

**M. Jean-François Mattei** a observé que le dispositif proposé par le Gouvernement revenait à établir comme règle générale la recherche de la filiation posthume.

Le **Président Bernard Charles** ayant souligné que l'on pouvait engager une procédure de son vivant, **M. Jean-François Mattei** a indiqué que l'opposition, de son vivant, à une recherche en filiation équivaut à une présomption.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

Après le retrait de deux amendements présentés par M. Jean-François Mattei, relatifs au régime d'expression du consentement de la personne, s'agissant du recours aux empreintes génétiques en matière médicale ou de recherche scientifique, la Commission a *adopté* un amendement (**amendement 15 rectifié**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à aligner les conditions du recueil du consentement d'une personne à son identification à des fins

médicales ou scientifiques par empreintes génétiques sur celles du consentement à l'examen génétique des caractéristiques.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 16**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, visant à compléter l'article L. 1131-1 du code de la santé publique, afin de préciser que les examens ou identifications génétiques réalisés à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions de la loi du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

La Commission a examiné un amendement présenté par votre **Rapporteur** et le Président, visant à rendre obligatoire la consultation d'un proche ou d'une personne de confiance, si elle est matériellement possible, avant de réaliser un examen ou une identification génétique sur une personne malade hors d'état d'exprimer sa volonté.

**M. Jean-François Mattei**, tout en comprenant la nécessité de la modification proposée, a exprimé une réserve de principe tenant à la difficulté de définir la « personne de confiance », difficulté abordée lors de la discussion en première lecture du projet de loi relatif aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

**M. Pierre Hellier** a souhaité, comme il l'avait précisé lors du débat précité, que l'on n'exclue pas la consultation du médecin.

La Commission a *adopté* cet amendement (**amendement n° 17**).

En conséquence, un amendement présenté par M. Roger Mei, ayant un objet semblable, est devenu sans objet.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement de coordination (**amendement n° 18**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles.

Le vote sur l'article 3 a été réservé.

La Commission a repris l'examen d'un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, précédemment réservé, ayant pour objet de supprimer les restrictions actuellement prévues en matière civile par l'article 16-11 du code civil, à l'autorisation de mesures visant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques.

Votre **Rapporteur** a rappelé que, conformément au deuxième alinéa de l'article 16-11 précité, cette identification *« ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit à l'obtention ou la suppression de subsides. »*. Le code civil ne retient donc, en matière civile, que deux cas justifiant que le juge ordonne une mesure d'identification d'une personne par ses empreintes génétiques. Il a souhaité obtenir des précisions complémentaires sur l'objectif poursuivi au moyen du dispositif proposé dans l'amendement.

**M. Jean-François Mattei** a estimé nécessaire d'élargir les possibilités d'identifier une personne par ses empreintes génétiques en dehors des actions visant à la recherche d'une filiation. L'amendement propose donc de ne pas limiter le dispositif à cette fin.

Votre **Rapporteur** a proposé une nouvelle rédaction de l'amendement afin de prendre en compte la préoccupation exprimée par son auteur, en insérant, après la première phrase du deuxième alinéa de l'article 16-11 précité, la phrase suivante : « *Le juge peut également l'ordonner dès lors qu'il ne détient pas assez d'éléments pour statuer* ».

\*  
\*       \*

**M. Jean-François Mattei** s'étant déclaré favorable à cette proposition, la Commission a *adopté* l'amendement ainsi rédigé (**amendement n° 14 rectifié**) et l'article 3 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 4

### **Éléments et produits du corps humain.** (articles L. 1131-4, L. 1131-6 et articles L. 1131-7 et L. 1132-6 nouveaux du code de la santé publique)

#### *Texte du projet de loi :*

Le titre III du livre Ier 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. »

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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<sup>er</sup> 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.

### *Observations et décision de la Commission :*

Le présent article a pour objet de modifier le régime juridique applicable aux éléments et produits du corps humain, et particulièrement aux collections d'échantillons biologiques humains constituées ou utilisées à des fins de recherche génétique.

A cet effet, il modifie le titre III du livre I<sup>er</sup> de la 1<sup>ère</sup> partie du code de la santé publique relatif à l'examen des caractéristiques génétiques, à l'identification génétique et à la recherche génétique.

Le Conseil d'Etat a souligné dans son rapport de 1999 sur les lois de bioéthique l'excessive complexité du statut des collections d'échantillons biologiques humains constituées à des fins scientifiques. Ces échantillons sont soit des cellules, soit des fragments d'ADN.

Le **1<sup>o</sup> du présent article** tend à réécrire l'article L. 1131-4 du code de la santé publique, qui comprendrait désormais un alinéa unique. Dans sa rédaction actuelle, l'article L. 1131-4 (anciennement L. 145-16-1, article créé par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire), composé de cinq alinéas, définit les termes de collection d'échantillons biologiques et soumet la constitution d'une telle collection à un régime de déclaration préalable à l'autorité administrative compétente. Il s'agit donc d'un régime juridique particulier.

Le 1<sup>o</sup> vise à soumettre les collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique aux règles régissant la conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain à des fins de recherche scientifique. En outre, le champ d'application de ces règles est élargi à tout échantillon biologique recueilli à des fins de recherche génétique, et n'est plus limité aux collections d'échantillons prélevés sur des groupes de personnes identifiées en fonction de caractéristiques précises.

Ces règles sont prévues aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 du code de la santé publique, tels que modifiés par le IV de l'article 8 du présent projet. Ces articles appartiennent au titre IV relatif aux « *Tissus, cellules, produits du corps humain et dérivés* », lui-même classé sous le chapitre III intitulé « *Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés* » de la première partie du code de la santé publique.

Les articles L. 1243-3 et L. 1243-4 (voir *infra*, commentaire du IV de l'article 8) tendent à définir un régime juridique unique de déclaration et d'autorisation préalables pour les établissements qui préparent, transforment et utilisent les tissus, cellules et leurs dérivés. Ce régime, accessible à tout organisme,

comprend le droit d'opposition, de suspension et d'interdiction des activités accordé au 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. Ces dispositions s'appliqueront donc aux collections d'échantillons biologiques humains réalisées à des fins de recherche génétique.

Il s'agit d'une simplification de la réglementation grâce à l'unification des régimes juridiques applicables aux collections d'échantillons biologiques humains (tissus, cellules et collections constitués à des fins de recherche génétique). Comme le souhaitait le Conseil d'Etat, une obligation générale de déclaration de constitution de collection subsiste. L'unification du régime permettra de satisfaire aux exigences scientifiques de transparence et d'évaluation.

Le **2° du présent article** tend à supprimer le 3° de l'article L. 1131-6 du code de la santé publique, qui prévoit un décret en Conseil d'Etat pour l'application de l'article L. 1131-4 du code de la santé publique.

La modification proposée au 1° rend inutile l'élaboration d'une mesure réglementaire spécifique.

Le **3° du présent article** tend à insérer un nouvel article L. 1131-7 dans le code de la santé publique.

Cet article prévoit que les dispositions du chapitre I<sup>er</sup> («*Principes généraux*») du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique (titre relatif à la «*Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique*» – ancien intitulé) ne s'appliquent pas aux «*examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire et 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 du code de la santé publique intitulé «*Don et utilisation des éléments et produits du corps humain*».

Il s'agit d'une simplification de la réglementation: les tests divers de compatibilité pratiqués avant des dons d'éléments du corps humain doivent respecter les dispositions visant les conditions du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Les conditions relatives au recueil du consentement seront identiques pour la réalisation des tests comme des prélèvements.

Le **4° du présent article** reproduit dans un article L. 1132 nouveau du code de la santé publique l'article 226-30 du code pénal, qui concerne la responsabilité pénale des personnes morales s'agissant des infractions relatives à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par ses empreintes génétiques.

Comme le souligne l'exposé des motifs du projet de loi, l'insertion de cet article dans les dispositions pénales du code de la santé publique avait été omise lors de l'élaboration des lois dite «*bioéthique*» de 1994. Il s'agit donc d'une modification formelle.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 19**) présenté par **M. Jean-François Mattei**, modifiant la rédaction proposée pour l'article L. 1131-7 du code de la santé publique afin de préciser que les examens effectués « dans le contexte du don » ne sont pas soumis aux dispositions du chapitre premier du titre III du livre 1<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 4 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## TITRE II

# DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

### *Article 5*

#### **Principes généraux du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain.**

(articles L. 1211-1, L. 1211-2, L. 1211-4, L. 1211-6,  
L. 1211-7, L. 1211-8, L. 1211-9 du code de la santé publique)

#### *Texte du projet de loi :*

Le titre I<sup>er</sup> 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<sup>o</sup>, les mots : « de remboursement des frais engagés prévu » sont remplacés par les mots : « de la prise en charge prévue » ;

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

### *Exposé des motifs du projet de loi :*

L'article 5 concerne le titre I<sup>er</sup> 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'avérerait 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.

*Observations et décision de la Commission :*

Cet article concerne le titre premier du livre II de la première partie du code de la santé publique définissant les principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Les principales modifications qu'il prévoit concernent :

– une précision relative à la finalité, médicale ou scientifique, des activités commerciales afférentes aux éléments et produits du corps humain ;

– la possibilité d'un changement de la finalité de l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain prélevé en l'absence d'opposition de la personne ayant subi ce prélèvement ;

– l'insertion dans la loi d'une nouvelle catégorie de prélèvements correspondant aux autopsies médicales en vue de rechercher les causes du décès et leur soumission à la règle du consentement présumé, à l'exception des cas de maladies risquant de mettre en danger la santé publique ;

– l'inscription dans la loi de la notion de balance bénéfice/risque pour le receveur.

Article L. 1211-1 du code de la santé publique

**Champ d'application du livre II de la première partie  
du code de la santé publique  
sur le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain**

Le présent article propose deux modifications à l'article L. 1211-1 du code de la santé publique.

Les deux derniers alinéas de cet article, concernant les mesures relatives aux tissus et cellules, seraient supprimés dans un souci de bonne codification. Les dispositions du deuxième alinéa, relatives à la sécurité sanitaire, seraient désormais prévues à l'article L. 1211-6 du code de la santé publique. Les dispositions du troisième alinéa, relatives à la définition de la thérapie cellulaire, seraient reportées au titre IV du même livre du code de la santé publique, relatif aux tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés.

Les deux alinéas précités seraient remplacés par un alinéa précisant que toutes les activités afférentes aux éléments et produits du corps humain, y compris leur importation et leur exportation, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires.

Cet alinéa comble une lacune soulevée par le Conseil d'Etat, dans son rapport de novembre 1999, qui avait remarqué que seule l'activité de prélèvement était limitée par sa finalité, et que l'importation de tels produits n'était pas soumise à une telle restriction. Par exemple, une importation à finalité cosmétique n'était ainsi pas interdite.

Il importe que les éléments dont il est admis qu'ils doivent bénéficier de la protection juridique et éthique liée au respect de l'intégrité corporelle soient soumis aux mêmes principes éthiques quelle que soit leur provenance. Il est unanimement reconnu que toute activité les concernant doit avoir une finalité médicale, scientifique ou judiciaire. Au surplus, il saurait d'autant moins être question de s'en exonérer pour les éléments et produits en provenance de l'étranger, que ces prélèvements sont soumis, dans notre pays, aux règles de consentement, d'anonymat et de gratuité.

#### Article L. 1211-2 du code de la santé publique

#### **Consentement au prélèvement et autopsies médicales**

La règle du consentement au prélèvement d'éléments ou à la collecte de produits du corps humain ferait l'objet de deux compléments.

- Le premier, prévu au deuxième alinéa du II du présent article, vise à étendre la possibilité d'utiliser le prélèvement ou la collecte pour une finalité médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle il a été initialement effectué, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin.

Une telle disposition est conforme à l'article 22 de la convention d'Oviedo selon lequel la personne sur laquelle est opérée un prélèvement, dûment informée au préalable de cette autre fin, doit ne pas s'être opposée à ce changement. Comme l'indique l'exposé des motifs, en l'état actuel, l'application de la règle du consentement pour un prélèvement à seule finalité diagnostique ou thérapeutique – ces deux visées constituant la finalité médicale – peut être interprétée comme empêchant que ce prélèvement puisse être utilisé dans le cadre d'une recherche scientifique ou conservé en vue d'une utilisation autre, au sein d'une collection d'échantillons.

Le terme de finalité « scientifique » s'entend ici au sens de recherche scientifique ou d'établissement de collections (sang, tissu), tels que définis dans l'article 8 du présent projet (rédaction proposée pour l'article L. 1243-3 du code de la santé publique).

Si les rapides progrès effectués en matière de recherche médicale justifient que les chercheurs puissent avoir accès à ces prélèvements, de même qu'ils peuvent contribuer ultérieurement à un meilleur diagnostic de la personne malade sur laquelle a été fait le prélèvement, ce dernier peut fort bien avoir été fait en vue d'une finalité scientifique : dans le cas où un prélèvement aurait été consenti pour une recherche donnée, il pourra être utilisé dans le cadre d'une nouvelle recherche. Il conviendra cependant de veiller aux modalités réelles de l'information et des conditions de révocabilité du consentement y compris en matière de changement de finalité.

Ce dernier ne concerne pas le don d'organe par une personne vivante puisqu'il ne peut avoir lieu que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. S'il peut, en revanche, s'appliquer au prélèvement sur donneur décédé, des modalités propres à ce type de prélèvement sont prévues à l'article 7 du présent projet, dans la rédaction proposée pour les articles L. 1232-1 et L. 1232-3 du code de la santé publique.

Aussi convient-il de s'assurer de son absence d'opposition à un prélèvement à une telle finalité en consultant le registre des refus. Le registre des refus ne traite que des prélèvements, et non de leur utilisation ultérieure. Cependant, si le consentement présumé ne pose guère de problème en ce qui concerne la finalité couramment mise en avant, à savoir « sauver une vie », appliquer cette règle pour une finalité scientifique sans renforcer l'information relative aux prélèvements sur personne décédée s'en éloigne quelque peu. Aussi votre Rapporteur estime-t-il utile de prévoir que l'information sur le possible changement de finalité du prélèvement *post mortem* serait faite au moment de l'inscription sur le registre des refus.

Enfin, cette présomption de consentement à un changement de finalité ne doit pas être possible en ce qui concerne les tissus et cellules germinaux. En effet, les termes de l'article L. 1244-1 du code de la santé publique définissent le don de gamètes comme consistant en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes exclusivement en vue d'une assistance médicale à la procréation. Cette finalité pouvant être interprétée comme médicale, relève d'un acte éminent de solidarité, tout particulièrement de la part des femmes compte tenu de la lourdeur des modalités de prélèvement des ovocytes, tant sur le plan médical que sur le plan psychique. C'est la raison pour laquelle, compte tenu de la pénurie d'ovocytes, y compris pour la recherche, il importe de retenir une définition stricte des conditions du don de gamètes afin d'éviter qu'un acte de très grande solidarité ne puisse être détourné à des fins tout autres.

Votre Rapporteur avait souligné, dans le rapport présenté au nom de la Mission d'information, la nécessité de ne pas « assimiler le don d'ovocytes à un quelconque don de cellules dans la mesure où les gamètes contiennent le patrimoine génétique de la personne et où le prélèvement des ovocytes met en péril la santé des femmes. » S'il suggérait, en effet, qu'il puisse être envisageable de recourir à un recrutement commun des donneuses, qui pourraient exercer librement leur choix, il conviendrait, si cette solution était retenue, de poser très clairement les conditions d'information sur les produits obtenus à partir des gamètes. Pour éviter tout risque

de dérive, votre Rapporteur proposera que le dispositif prévu au présent article ne s'applique pas aux tissus et cellules germinaux.

Le droit d'opposition à un changement de finalité de prélèvement s'appliquerait également aux mineurs ou aux majeurs sous tutelle et serait exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Dans un souci de meilleure lisibilité, votre Rapporteur propose de retenir la formulation « les » titulaires de l'autorité parentale, en laissant à l'instance réglementaire le soin de prévoir les situations auxquelles le recours à un seul titulaire, en cas d'impossibilité avérée, peut se produire.

La dernière phrase du texte proposé pour le deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 précise qu'il peut être dérogé à cette obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée. Si le cas des personnes hors d'état de consentir n'est pas expressément évoqué, il convient de relever que, conformément aux termes du quatrième alinéa de l'article L. 1111-3 du code de la santé publique tel qu'il résulte de l'adoption en première lecture par l'Assemblée nationale du projet de loi relatif, « *aucune investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, aux droits des malades sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-5, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté* ».

• Les dispositions proposées pour le dernier alinéa de l'article L. 1211-2 tendent à instituer expressément, dans la loi, la catégorie des autopsies médicales et la définissent par leur but de recherche des causes du décès. L'insertion de ces dispositions dans le titre premier visant les principes généraux relatifs au respect du corps humain, et non plus dans les chapitres concernant les prélèvements d'organes ou de tissus ou cellules sur personnes décédées, vise à les distinguer de ces derniers. En effet, l'autopsie doit être considérée comme le dernier acte médical accompli par l'équipe qui a soigné une personne, la recherche des causes du décès comprenant également l'évaluation du traitement. Elle est donc bien distincte des prélèvements à finalité scientifique qui doivent faire l'objet d'un protocole.

Afin de lever une incertitude quant aux conséquences de la conciliation des articles L. 1232-1 du code de la santé publique (règle du consentement présumé) et L. 1232-3 (consentement exprès pour tout prélèvement à fin scientifique autre que celui ayant pour but de rechercher les causes du décès), il est proposé que les autopsies médicales soient désormais soumises à la règle du consentement présumé afin de supprimer la confusion engendrée par l'exigence d'un consentement exprès pour un prélèvement à fin scientifique. Les dispositions proposées par le dernier alinéa de l'article L. 1211-2 permettront, en outre, en vue d'aider la recherche médicale, de verser aux collections d'échantillons les organes ou tissus prélevés.

Enfin, il pourrait être passé outre au refus de la personne en matière d'autopsie médicale 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. Cette disposition était réclamée par le milieu médical pour aider à l'établissement d'un diagnostic en matière de maladie neurodégénérative, les nouvelles techniques d'imagerie ne

suffisant pas à la qualité du diagnostic. Par exemple, l'autopsie médicale se révèle nécessaire pour diagnostiquer avec précision une maladie de Creutzfeldt-Jakob, le seul moyen d'identification étant le recours des examens anatomo-pathologiques *post mortem*. Cette dérogation à la règle du consentement présumé ne pourrait s'exercer «*qu'à titre exceptionnel*», et «*en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort*». En réalité, compte tenu du faible nombre de personnes inscrites au registre des refus, cette dérogation ne devrait concerner que peu de cas.

Il appartiendra aux ministres chargés de la santé et de la recherche d'édicter les modalités de mise en œuvre de cette dérogation.

## Paragraphe additionnel après le paragraphe II Article L. 1211-3 du code de la santé publique

### **Information en faveur du don**

Le deuxième alinéa de l'article L. 1211-3 du code de la santé publique dispose que l'information en faveur du don d'éléments et produits du corps humain est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

Les travaux de la Mission d'information ont mis en évidence la nécessité d'une information la plus complète possible en faveur du don. En effet, il importe que les dispositions de la loi telles qu'elles existent soient pleinement appliquées, notamment en matière de consentement présumé au don, encore trop souvent soumis à un veto de fait des familles.

A l'heure actuelle, cette information relève des missions de l'Etablissement français des greffes. Elle s'adresse d'abord aux professionnels de la santé, chez certains desquels des réticences ont pu être décelées. Aussi le « plan greffes », élaboré et suivi par l'Etablissement français des greffes, prévoit-il de former les professionnels en renforçant ces thèmes dans le deuxième cycle des études médicales et dans les formations infirmières.

Cette information s'adresse aussi à chaque personne soucieuse de soutenir la générosité et la solidarité que représente le don d'organe ou de tissus. Le contenu du message n'est pas sans poser problème, puisqu'il doit simultanément renseigner sur l'existence du Registre national des Refus, et sur la possibilité de porter une carte de donneur.

L'Etablissement français des greffes a diffusé une brochure intitulée «*Pour ou contre, prenez position*», éditée à dix millions d'exemplaires, à l'occasion de la mise en place du registre automatisé des refus, distribuée dans les pharmacies et les cabinets médicaux. La brochure insiste sur la nécessité de se déterminer afin de témoigner autour de soi de son consentement, ou de son refus, ce dernier pouvant, en outre, être exprimé par l'inscription au Registre national des Refus.

La Mission d'information commune avait identifié d'autres acteurs susceptibles de participer à cette information : les associations, l'Education

nationale, voire le ministère de la Défense. En tout état de cause, rien n'interdit au ministère de la Santé d'associer ces acteurs à sa propre action.

Toutefois, les travaux de la Mission d'information ont montré l'intérêt que portent les jeunes aux manifestations de solidarité. Dans un souci de cohérence avec la possibilité, pour un mineur de treize ans, de s'inscrire au Registre des refus, l'information relative aux dons d'organes et de tissus pourrait être apportée, selon des modalités prévues par l'Education nationale, auprès des jeunes dès leur entrée au collège, et au lycée. Aussi votre Rapporteur proposera-t-il un amendement visant à associer le ministre de l'Education nationale à cette responsabilité d'information.

## Article L. 1211-4 du code de la santé publique

### **Gratuité du don**

La deuxième phrase du b du III du présent article prévoit la prise en charge des frais par l'établissement de santé chargé du prélèvement ou de la collecte, alors qu'il n'était prévu, précédemment, qu'un simple remboursement des personnes concernées, qui ne devraient désormais plus avoir à avancer les frais.

Le décret n° 2000-409 du 11 mai 2000 précise les frais dont il s'agit :

- les frais de transport, sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport le mieux adapté au déplacement, indiqué par la prescription médicale ;
- les frais d'hébergement hors hospitalisation, sur la base des dépenses réellement engagées et dans la limite d'un montant journalier égal à dix fois le forfait hospitalier ;
- le cas échéant, l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur, versée sur présentation des justificatifs nécessaires ; elle ne peut être supérieure au double de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie.

Ces dispositions s'appliquent aux déplacements afférents aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement ainsi qu'aux déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur. Elles s'appliquent à la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers. Elles sont complétées par des dispositions relatives au donneur lui-même, qui concernent la prise en charge de la totalité des frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement et des frais d'hospitalisation, y compris le forfait hospitalier, ainsi que les frais de suivi et de soins qui doivent lui être assurés en raison du prélèvement dont il a fait l'objet.

Enfin, pour préserver l'anonymat du donneur, quelle que soit sa nationalité, son hospitalisation ne doit donner lieu à aucune prise en charge, ni à aucune transmission de frais de séjour aux caisses d'assurance maladie.

Ces dispositions s'appliquent également aux dons de gamètes.

Elles permettent, en outre, la prise en charge des frais engagés pendant l'étape de sélection du donneur.

#### Article L. 1211-6 du code de la santé publique

##### **Balance bénéfice/risque et sécurité sanitaire du prélèvement et de la collecte**

Il est proposé de réécrire entièrement cet article afin de préciser que 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.

En novembre 1999, le Conseil d'Etat<sup>(1)</sup> avait préconisé l'inscription de cette disposition dans la loi, en précisant bien qu'il ne saurait s'agir d'un risque zéro, ce que prend en compte le présent article en retenant les termes « *en l'état des connaissances scientifiques* ». Le rapport bénéfice/risque doit donc s'apprécier au cas par cas et s'articuler avec le risque de perte de chance. Comme le mettent en évidence le Conseil d'Etat et les termes de l'article R.665-80-8 du code de la santé publique, évaluer la proportionnalité du risque couru eu égard au bénéfice escompté revient, dans la plupart des cas, à mettre en regard, d'un côté, le maintien en vie et, de l'autre, la possibilité de contracter une maladie incurable au moment des faits.

Ce serait une conséquence paradoxale des progrès de la médecine, qu'ils permettraient à des personnes encore en vie grâce à l'intervention médicale, mais ayant contracté une maladie de ce fait même, d'aller en justice et de mettre le praticien en accusation. L'inscription du principe de la balance bénéfice/risque dans la loi devrait éviter que de telles situations se produisent<sup>(2)</sup>.

La notion de proportionnalité vise à rappeler que l'acte médical n'est pas dénué de risque, même si ce dernier n'est pas susceptible d'être quantifié précisément, mais qu'il s'inscrit dans un rapport qui s'évalue au cas par cas.

Ce principe s'applique aux autorités sanitaires comme au praticien dans son colloque singulier avec le malade. Il n'est pas précisé que le receveur doit être informé des termes de cette balance bénéfice/risque et qu'il y consent. La refonte du chapitre premier du titre premier du livre premier de la première partie du code de la santé publique relative à l'information des usagers du système de santé et à l'expression de leur volonté, telle qu'elle résulte de l'adoption du projet de loi relatif aux droits des malades<sup>(3)</sup> en première lecture par l'Assemblée nationale, a posé les bases de cette information. Par ailleurs, il n'est pas inutile de rappeler que le malade en attente de greffe, comme le malade greffé, font l'objet d'une préparation très longue accompagnée d'une information très approfondie.

---

(1) *Les lois de bioéthique, cinq ans après.*

(2) Il convient de noter que le titre III du projet de loi relatif aux droits des malades (TA n° 705, du 4 octobre 2001, article 58) prévoit l'indemnisation des risques sanitaires du fonctionnement du système de santé dans les cas où « la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement de santé ou d'un producteur de produits n'est pas engagée » (II de l'article L. 1142-1 du code de la santé publique).

(3) Texte adopté n° 705, 4 octobre 2001.

– Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1211-6 vise à étendre l'obligation de recherche de sécurité sanitaire à toutes les étapes allant du prélèvement à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, et concerne tous les établissements intervenant dans le traitement desdits éléments. La condition préalable à toutes ces activités, le test de dépistage des maladies transmissibles, est réaffirmée.

Le décret n° 97-928 du 9 octobre 1997 fixe les règles de sécurité sanitaire applicables à tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain et à leur utilisation à des fins thérapeutiques, à l'exception des gamètes, du sang et de ses composants et de leurs dérivés. Il y est précisé qu'« *aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.* ». Il doit être procédé au diagnostic des virus de l'immuno-déficience humaine VIH 1 et VIH 2 ; du virus HTLV I ; des virus de l'hépatite B et de l'hépatite C et de la syphilis. En outre, et lorsqu'il s'agit d'un prélèvement d'organe, de moelle osseuse ou de cellules, il convient d'établir le diagnostic du cytomégalovirus, du virus d'Epstein-Barr, l'agent responsable de la toxoplasmose.

#### Article L. 1211-7 du code de la santé publique

##### **Biovigilance**

Le présent article tend à inclure les produits thérapeutiques dans le champ de la biovigilance, activité qui relève de l'AFSSAPS dont le rôle est de signaler et évaluer tout incident.

Les produits thérapeutiques annexes, définis à l'article L. 1261-1 du code de la santé publique, sont des produits entrant en contact avec des éléments ou produits du corps humain au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, et tout produit entrant en contact avec des embryons à l'occasion d'une activité d'assistance médicale à la procréation. Ils sont soumis à autorisation avant leur mise sur le marché et à un corpus de règles de bonnes pratiques (articles L. 1261-2 et L. 1261-3 du code de la santé publique).

Les produits thérapeutiques annexes sont d'ailleurs inclus dans le champ des missions de l'AFSSAPS (article L. 5311-1, 12° du code précité).

## Paragraphe additionnel après le paragraphe V

### **Reconnaissance de la Nation**

En conformité avec le sentiment qui s'est dégagé lors des travaux de la Mission d'information, votre Rapporteur propose que la loi exprime la reconnaissance de la Nation à l'égard des personnes ayant fait don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps.

## Article L. 1211-8 du code de la santé publique

### **Exceptions**

Le VI du présent article procède à de simples coordinations en ce qui concerne l'exemption d'application des principes de consentement, gratuité et anonymat, pour les cheveux, ongles, poils et dents.

## Article L. 1211-9 du code de la santé publique

### **Décret en Conseil d'Etat**

Ce paragraphe procède à de simples harmonisations rédactionnelles en ce qui concerne le contenu du décret en Conseil d'Etat. Le a) du VII du présent article procède à cette harmonisation pour les modalités de la prise en charge des frais afférents au prélèvement et à la collecte d'éléments ou de produits du corps humain.

Le b) du même VII apporte une précision rédactionnelle en prévoyant que la liste des produits du corps humain ne relevant pas de la protection de la loi bioéthique est « mentionnée » et non « prévue » à l'article L. 1211-8 du code de la santé publique.

\*

\*      \*

La Commission a examiné deux amendements présentés respectivement par M. Jean-François Mattei et par Mme Marie-Thérèse Boisseau, tendant à préciser que l'importation et l'exportation d'éléments et de produits issus du corps humain doivent poursuivre une fin thérapeutique et non pas médicale.

**M. Jean-François Mattei** a estimé que le glissement sémantique qui conduit à substituer au terme « thérapeutique » celui de « médical » pourrait être lourd de conséquences, dans la mesure où la définition juridique d'une fin médicale n'a pas été établie avec précision et qu'elle ne peut se justifier au seul motif que l'acte est pratiqué par un médecin. En matière de don et d'utilisation de produits issus du corps humain, on se trouve bien dans un domaine exclusivement thérapeutique.

Votre **Rapporteur**, soulignant l'absence de définition juridique de ces deux notions, a considéré qu'il serait plus cohérent d'adopter la notion de fin médicale dans la mesure où cette rédaction a été retenue récemment à l'article 16-3 du code civil, et s'est substituée à la finalité thérapeutique.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** a estimé trop large le champ du médical. Le présent projet de loi manque à cet égard de cohérence, l'article L. 1241-1 de l'article 8 faisant, par exemple, référence à une finalité thérapeutique ou scientifique. En outre, le recours à la notion d'acte médical entretient la confusion avec la notion d'acte chirurgical.

Après avoir observé que l'acte chirurgical est inclus dans l'acte médical qui a une portée plus générale, **M. Jean-François Mattei** a rappelé les circonstances de la modification de l'article 16-3 précité qui a conduit à considérer la chirurgie esthétique comme un acte thérapeutique, bien que l'on ne puisse véritablement le considérer comme tel. S'agissant du présent article, on ne peut nier qu'il s'agit de soigner autrui, ce qui relève bien du champ thérapeutique. Il faut donc être prudent sur l'élargissement du recours au concept d'acte médical.

La Commission a *rejeté* ces amendements.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, proposant une nouvelle rédaction de l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, afin de préciser, d'une part, que l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain dans un but autre que celui pour lesquels ils ont été prélevés, n'est possible que lorsque la personne concernée a donné son consentement, l'opposition de cette dernière faisant obstacle à cette utilisation et, d'autre part, qu'il peut être dérogé à cette obligation de recueillir le consentement lorsque l'impossibilité de retrouver la personne concernée est dûment prouvée.

**M. Jean-François Mattei** a souligné la nécessité de renforcer le dispositif prévu par le présent article, afin d'éviter toute dérive sur le changement de finalité de l'utilisation des éléments et produits du corps humain prélevés.

Votre **Rapporteur** a rappelé que le régime du consentement envisagé doit faire l'objet d'une information encadrée par les dispositions prévues dans le projet de loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé, lesquelles garantissent la faculté, pour la personne, de refuser le prélèvement après avoir reçu une information appropriée. Les modalités d'expression de l'opposition à cette utilisation devraient, quant à elles, être définies par voie réglementaire. S'agissant du risque d'atteinte aux droits de la personne, l'amendement suivant proposera de prévoir une exception dans le cas de prélèvements de cellules ou de tissus germinaux.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 22**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à maintenir le régime du

consentement exprès pour le changement de finalité des prélèvements de cellules et de tissus germinaux, **M. Jean-François Mattei** ayant rappelé que les tissus concernés visaient les tissus ovariens et testiculaires.

La Commission a *rejeté* un amendement proposé par Mme Marie-Thérèse Boisseau, tendant à substituer à la fin médicale, la fin thérapeutique pour l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements (**amendements n<sup>os</sup> 20 et 21**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, visant à ce que l'information relative à la possibilité de changement de finalité d'un prélèvement puisse conduire certains à s'opposer à une finalité autre que celle communément admise, celle de « sauver une vie », lors de l'inscription au registre national des refus, le second, tendant à unifier la terminologie retenue pour les modalités d'expression du consentement du donneur mentionné aux articles L. 1235-2 du code de la santé publique (organes subsistants) et L. 1245-2 du code de la santé publique (résidus opératoires).

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à améliorer la rédaction du texte proposé pour l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, après que votre **Rapporteur** eut proposé un amendement rédactionnel au texte proposé par cet article. La Commission a *adopté* cet amendement rédactionnel (**amendement n<sup>o</sup> 23**).

La Commission a ensuite *adopté*, après l'avis favorable de votre **Rapporteur**, un amendement rédactionnel (**amendement n<sup>o</sup> 24**) présenté par M. Jean-François Mattei.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n<sup>o</sup> 25**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à promouvoir les actions d'information relatives aux dons d'organes et de tissus dans les collèges et les lycées.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à préciser que le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire « en vigueur ».

**M. Jean-François Mattei** a fait observer que la rédaction proposée par le projet de loi pour l'article L. 1211-6 du code de la santé publique mentionnait des fins thérapeutiques, ce qui pouvait être considéré comme incohérent avec la rédaction proposée par l'article L. 1211-2, qui mentionne une fin médicale. Après que votre **Rapporteur** eut émis un avis favorable, la Commission a *adopté* cet amendement (**amendement n<sup>o</sup> 26**).

La Commission a examiné un amendement présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, visant à accorder la reconnaissance de la Nation aux

personnes faisant don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps.

**Mme Christine Boutin** a estimé choquante une telle proposition, la générosité pouvant s'exercer sans nécessairement obtenir une reconnaissance.

Après que **M. Jean-François Mattei** se fut interrogé sur les modalités pratiques d'expression d'une telle reconnaissance, la Commission a *adopté* cet amendement (**amendement n° 27**).

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 5 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 6

### **Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.**

(articles L. 1221-5, L. 1221-8, L. 1221-12 du code de la santé publique)

#### *Texte du projet de loi :*

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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<sup>o</sup> et 3<sup>o</sup> deviennent les 3<sup>o</sup> et 4<sup>o</sup> ;

b) Il est inséré un 2<sup>o</sup> ainsi rédigé :

« 2<sup>o</sup> Des pâtes plasmatiques ; »

c) Il est inséré des 5<sup>o</sup> et 6<sup>o</sup> ainsi rédigés :

« 5<sup>o</sup> Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

« 6<sup>o</sup> 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<sup>er</sup> 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. »

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

L'article 6 modifie certaines dispositions du chapitre I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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 plasmiques 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<sup>er</sup> 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.

*Observations et décision de la Commission :*

Le présent article propose d'apporter quelques modifications destinées à favoriser le prélèvement de sang sur un mineur en vue d'une utilisation thérapeutique, ainsi que pour une recherche scientifique. Il tend, en outre, à compléter la liste des produits thérapeutiques préparés à partir du sang.

Article L. 1221-5 du code de la santé publique

**Prélèvement de sang sur un mineur**

Les conditions de prélèvement de sang sur un mineur en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui seraient assouplies par la suppression de l'exigence de cumul d'urgence thérapeutique et de compatibilité tissulaire. Désormais, l'une ou l'autre condition suffirait pour autoriser un tel prélèvement.

La compatibilité tissulaire étant de toute façon une condition médicalement nécessaire, elle s'applique bien évidemment en cas d'urgence. Mais elle pourrait désormais en elle-même justifier de déroger à l'interdiction de prélèvement sur un mineur. L'exposé des motifs du présent projet vise en particulier le cas de groupage rare. Cette mesure n'appelle pas de remarque particulière, compte tenu tant des garanties apportées quant à la prise de décision de prélèvement (autorisation des titulaires de l'autorité parentale et refus de la personne mineure faisant obstacle au prélèvement), que de l'innocuité du prélèvement.

Article L. 1221-8 du code de la santé publique

**Produits thérapeutiques préparés à partir du sang**

Le II du présent article tend à compléter la liste des produits thérapeutiques préparés à partir du sang par l'ajout :

- des pâtes plasmatiques qui désignent tous les produits intermédiaires issus du fractionnement du plasma (**b du II**) ;
- des produits cellulaires à finalité thérapeutique. Ils sont définis à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique dans la rédaction prévue au présent projet comme des cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques (**deuxième alinéa du c du II**) ;
- et les produits thérapeutiques annexes (**dernier alinéa du c du II**).

Cette actualisation est rendue nécessaire par l'intervention de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle sanitaire des produits destinés à l'homme et par la simplification du régime juridique encadrant les cellules telle qu'elle est prévue à l'article 8 du présent projet de loi.

Le **d) du II** tend à modifier les règles relatives aux prélèvements sur mineurs en supprimant, avec la référence à l'article L. 1221-5 d'interdiction de prélèvements sur les mineurs et les majeurs protégés, des réserves à l'utilisation du sang prélevé en vue d'une recherche : en effet, l'application de la restriction à une utilisation strictement thérapeutique excluait *de facto* toute possibilité d'effectuer des prélèvements à visée de recherche, en matière de maladies rares par exemple.

Outre les mineurs, cette nouvelle disposition concerne par extension les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale mentionnées au premier alinéa dudit article.

Aux termes de cette modification, les prélèvements de sang à visée de recherche sur mineurs ou majeurs protégés seraient soumis aux conditions prévues à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique relatif à la réalisation d'une recherche biomédicale. Elles imposent que :

– le consentement soit donné par les titulaires de l'autorité parentale, pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs protégés par la loi, le consentement est donné par le représentant légal pour les recherches avec bénéfice individuel direct ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le représentant légal autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

– le consentement du mineur ou du majeur protégé par la loi doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation par lui de son consentement.

Ainsi, pour les personnes majeures sous curatelle et les personnes sous sauvegarde de justice, le principe de la capacité juridique est la règle et elles sont considérées comme étant capables de donner un consentement.

Toutefois, s'agissant des majeurs sous curatelle, l'aptitude varie avec les risques de l'acte. Aux termes de l'article 510 du code civil, ils ne peuvent faire sans le curateur «*aucun acte qui, sous le régime de la tutelle des majeurs, requiert une autorisation du conseil de famille*», la personne majeure sous curatelle doit donc demander l'assistance du curateur ou du juge des tutelles.

#### Article L. 1221-12 du code de la santé publique

##### **Importation et exportation de sang**

Le **III** du présent article tend à préciser et compléter le régime de l'importation et de l'exportation du sang.

Le **a) du III** précise que seule la finalité thérapeutique directe ou de préparation de produit de santé est soumise à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il s'agit d'adapter le dispositif à la loi n° 98-530 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et

du contrôle de la sécurité sanitaire, ainsi qu'aux nouvelles dispositions simplifiant le régime applicable aux cellules.

Le **b) du III** encadre les importations et exportations de sang à des fins scientifiques et précise qu'elles sont soumises à l'autorisation du ministre chargé de la recherche telle que prévue au dernier alinéa de l'article L. 1245-5, dans sa rédaction issue de l'article du présent projet de loi, pour l'importation et l'exportation de tissus et cellules à des fins scientifiques. Cette compétence du ministre ayant été prévue par le paragraphe XXII de l'article 19 de la loi précitée du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

\*  
\*       \*

Après avoir *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 28**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, la Commission a *adopté*, suivant l'avis favorable de votre **Rapporteur**, un amendement (**amendement n° 29**) présenté par M. Jean-François Mattei, prévoyant l'autorisation conjointe du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, en ce qui concerne l'importation ou de l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 6 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 7

### Prélèvements d'organes.

#### *Texte du projet de loi :*

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

I.- Le chapitre I<sup>er</sup> 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 I<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup>, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre. » ;

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<sup>er</sup> de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. »

### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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 Ier encadrant les prélèvements sur personne vivante.

Au 1°, 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 le 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 aménagent 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.

### *Observations et décision de la Commission :*

L'article 7 concerne l'ensemble des dispositions relatives aux organes et apporte quelques modifications au dispositif de la loi de 1994.

Les principales modifications concernent :

– l'élargissement de la catégorie des donneurs vivants (chapitre premier du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique) ;

– l'instauration d'un régime unique de présomption du consentement quelle que soit la finalité du prélèvement sur personne décédée (chapitre II du titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique) ;

– l'instauration d'un droit à l'information des proches sur les prélèvements effectués ;

– l'information de l'Etablissement français des greffes, préalablement à sa réalisation, sur tout prélèvement à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques, l'information relative aux prélèvements thérapeutiques étant déjà prévue dans la législation existante ;

– la possibilité de ne consulter que l'un des titulaires de l'autorité parentale du mineur décédé ;

– l'encadrement par des protocoles transmis à l'Etablissement français des greffes des prélèvements à des fins scientifiques ;

– l'obligation de restauration décente du corps après une autopsie médicale ;

– la détermination par décret en Conseil d'Etat des conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort, des modalités d'interdiction ou de suspension de protocoles scientifiques et de transmission par l'Etablissement français des greffes des informations dont il dispose sur lesdits protocoles ;

– l'avis de l'Etablissement français des greffes quant aux établissements de santé autorisés à prélever des organes ;

– les règles de consentement applicables à l'utilisation des organes prélevés au cours d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne concernée ;

– la valorisation de l'activité de prélèvement ;

– et l'affirmation que les règles de sécurité sanitaire s'appliquent aux organes utilisés dans le cadre de recherches biomédicales.

### ***I.- Le recours au prélèvement d'organes***

Comme l'a dit Mme Elisabeth Guigou lors de son audition devant la commission spéciale, on assiste à un refus de plus en plus grand de la fatalité. Le don et la transplantation d'organes s'inscrivent tout à fait dans le sens de ce refus. En effet, et depuis cent ans environ, on greffe des organes pour lutter contre la mort. Il faut rendre hommage aux pionniers de la greffe, et à l'instauration de cette nouvelle solidarité entre les vivants et les morts, entre les malades et les bien-portants pour ce qui concerne le don entre vivants.

Mais, comme chaque fois que l'on lutte contre la fatalité de la maladie et surtout de la mort, le don d'organes constitue une transgression : envers la personne décédée lorsqu'on recourt au prélèvement d'un de ses organes, ou envers la personne vivante, en bonne santé, lorsque c'est elle qui donne d'elle-même au sens propre du terme.

#### *A.- L'élargissement du cercle des donneurs vivants*

• Aujourd'hui, il nous est proposé d'élargir le cercle des donneurs vivants au-delà de la famille biologique *stricto sensu* : il s'agit, ainsi, de reconnaître l'existence d'autres liens que ceux purement « biologiques, génétiques ». Cette démarche s'inscrit absolument dans une approche de l'éthique :

– elle prend acte de l'existence de ces liens humains, d'amour ou d'amitié, de solidarité, de don de soi, liens qui transcendent proprement la définition du tout biologique souvent avancée par certains « spécialistes » de l'éthique ;

– à partir de ce constat, ajouté au fait que les progrès de la médecine permettent désormais à celui qui le veut de sauver, par un don d'organe, un être cher, quel argument éthique lui opposer ? Au nom de quoi le lui interdire ?

• Bien sûr, il ne s'agit pas de faire de l'angélisme. Comme tout acte humain, le fait de donner n'est pas dépourvu d'ambiguïté, et ne pas le reconnaître serait une faute politique. De sérieuses réserves à cet élargissement existent, qu'il convient d'envisager sereinement, plutôt que de les nier dans une attitude irresponsable :

– le premier de ces risques a été très bien identifié : risque de commerce. Par commerce, on n’entend pas seulement échanger un organe contre de l’argent. Ceci est rigoureusement interdit, encore qu’il soit particulièrement difficile de s’assurer qu’aucun lien de cette nature n’existe. Il faut également entendre par commerce la notion de contrat, d’échange, et nous entrons dans le registre psychologique des liens moraux et affectifs, d’autorité et de soumission, de manipulation, de discrimination possible, notions que le législateur a commencé à prendre en compte, par exemple en légiférant sur le harcèlement moral ;

– l’autre risque réside justement dans une autre sorte de harcèlement : celui de l’obligation d’agir, absolument. Il concerne le milieu médical. Le législateur doit garder à l’esprit les motivations secrètes qui animent chacun dans l’exercice de ses fonctions. Que signifie, chez certains praticiens, la volonté de sauver une vie, *à tout prix* ? Là encore, nous sommes dans un domaine psychologique non dénué d’ambiguïté. La célébrité, les retombées médiatiques constituent également une espèce de commerce.

- Aussi cet élargissement doit-il être entouré de garanties propres à protéger chacun, y compris contre soi-même, y compris contre son propre désir qui s’apparente parfois au fantasme. Car, de toute façon, en l’état des connaissances scientifiques actuelles, il nous faudra mourir, un jour ou l’autre, il nous faudra voir disparaître les êtres chers.

L’élargissement de la catégorie des donneurs vivants, tel qu’il est proposé, prévoit de sérieuses conditions relatives au consentement, puisque c’est un magistrat qui est chargé de le recueillir. S’ajoute à cette formalité la consultation du comité d’experts, qui comprend un psychologue auquel il appartiendra de bien s’assurer des motivations du donneur.

La protection des mineurs et des personnes majeures incapables relève éminemment du législateur. Il est prévu que l’autorisation de prélever devra être donnée par leur représentant légal, les parents pour les mineurs, le tuteur pour les majeurs sous tutelle. Quoi qu’il en soit, il ne sera pas possible d’outrepasser le refus du mineur ou du majeur sous tutelle. On imagine aisément les pressions qui peuvent s’exercer sur ces êtres ; aussi convient-il que les comités d’experts exercent leurs prérogatives et leur esprit d’indépendance vis-à-vis du corps médical et de la famille. Des interrogations subsistent cependant en ce qui concerne les personnes ne faisant pas l’objet d’une mesure de protection judiciaire.

- Enfin, il convient de rappeler aux médecins qu’ils ne peuvent demander au législateur de cautionner leurs nouvelles pratiques et d’éteindre, à chaque fois, les incendies qu’ils allument. La médecine, art et non science, peut faire sienne cette maxime « médecine sans conscience n’est que ruine... » de l’amour de l’autre ? de la solidarité humaine ? de ce qui fait l’humain ? A chacun, dans l’exercice de sa pratique, de faire son examen de conscience ; à chacun de voir l’homme ou la femme blessé dans le malade en attente d’un organe, dans la personne prête à donner de sa propre chair pour sauver une vie ou dans la personne contrainte malgré elle à un geste qu’elle ne veut pas accomplir. C’est là que se déroule le colloque singulier,

qu'aucune loi au monde ne pourra complètement régenter et sécuriser, et dans l'intimité duquel elle n'a pas sa place.

*B.- Mais respecter au mieux la volonté de donner après la mort*

D'aucuns considèrent que l'on n'applique pas dans sa plénitude la législation existante en matière de prélèvement sur donneur décédé, que la règle du consentement présumé n'est pas bien suivie, et qu'il conviendrait d'améliorer la situation avant d'élargir la possibilité de recourir aux donneurs vivants. Ils ont raison. On connaît le fragile équilibre sur lequel repose le don d'organes après la mort, puisque c'est une pure question de confiance.

Or la confiance ne se décrète pas. C'est une relation établie au fil du temps, qui demande du respect, de part et d'autre. On sait comment elle a été ébranlée, on connaît les scandales qui ont eu lieu, sur lesquels il n'est pas besoin de revenir. Nous connaissons tous la rumeur qui entoure le don d'organes. C'est que, rappelons-le, nous sommes dans une sorte de transgression. Si ces scandales sont des faits isolés, que l'on ne doit surtout pas attribuer à l'ensemble du milieu médical, il faut reconnaître qu'ils ont beaucoup nui à la greffe d'organes, en termes de retombées médiatiques, et de dons.

La loi de 1994 s'est attachée à reconstruire l'édifice de la confiance. Nous l'avons vu, cela demande du temps, beaucoup d'information et d'éducation, c'est presque l'affaire d'une génération. Nul doute que l'information du public et l'éducation auprès des plus jeunes porteront leurs fruits, car la cause est bonne, pourvu qu'elle soit défendue avec respect et honnêteté.

La loi de 1994 a tenu à ce que le refus, exprimé par tout moyen, soit respecté, et a donné aux gens qui le désirent la possibilité de s'inscrire sur un registre. Mais cette démarche a son revers : alors que quiconque refuse de donner après sa mort voit sa volonté absolument respectée, il peut n'en pas aller de même pour celui qui désire le contraire. En effet, dans ce cas, la famille – et, après que le projet de loi sera voté, les proches – sont systématiquement interrogés afin qu'ils donnent leur témoignage sur la volonté de la personne.

Il semble qu'il y a là un paradoxe et une piste de réflexion : comment s'assurer que la volonté de donner, exprimée dans ce sens par le port d'une carte, d'un insigne ou d'un écrit, ne sera pas annihilée par un témoignage inverse de proches en état de traumatisme au moment où ils sont consultés.

*C.- Quelques modifications seront donc proposées*

Il faut accepter l'élargissement de la catégorie des donneurs suivants, sous réserve d'un encadrement très solide pour éviter les dérives de toutes sortes :

- meilleure définition des liens existant entre le donneur et le receveur ;

– suivi et évaluation de cette pratique par le dépôt d'un rapport au Parlement tous les quatre ans.

Mais il faut également continuer à favoriser le prélèvement sur donneur décédé :

– en assurant une information propice à la réflexion de chacun vis-à-vis de cet acte éminemment solidaire ;

– en instaurant la reconnaissance de la Nation à l'égard de ce don ;

– en donnant plus de poids à la volonté du défunt lorsque ce dernier s'exprime en faveur du prélèvement en vue de don.

## ***II.- L'élargissement des possibilités de prélèvement sur une personne vivante***

La catégorie des donneurs vivants serait élargie aux conjoints sans condition d'urgence, et, par dérogation, aux personnes entretenant avec le receveur un lien étroit et stable, permettant de s'écarter éventuellement du cadre *stricto sensu* de la famille. Le consentement serait exprimé par écrit devant le président du tribunal de grande instance qui pourrait, en outre, soumettre l'autorisation de prélever à un comité d'experts chargé d'autoriser le prélèvement sur une personne vivante. En effet, les comités d'experts seraient désormais composés de deux formations dont l'une aurait à connaître des prélèvements sur personnes majeures pour les donneurs extra-familiaux et, pour les donneurs intra-familiaux, en cas de nécessité décidée par le magistrat, l'autre formation traitant des mineurs.

Article L. 1231-1 du code de la santé publique

### **Prélèvement d'organe sur une personne vivante**

L'élargissement des possibilités de prélèvements sur des donneurs vivants s'inscrit dans le contexte d'un manque de greffons, d'autant que la France se situe nettement parmi les pays à faible taux de transplantation à partir de donneur vivant, en comparaison avec les Etats-Unis ou les pays du nord de l'Europe, notamment en matière rénale.

#### *A.- Le contexte*

Outre la pénurie récurrente d'organes, les arguments qui militent en faveur du recours à des donneurs vivants sont la diminution du délai d'attente et l'obtention de meilleurs résultats, notamment en termes de survie, pour le receveur. Les arguments sont plus nuancés en ce qui concerne le donneur : si certains avancent des répercussions psychologiques en termes d'estime de soi, il n'est pas possible d'exclure le risque, inhérent certes à tout acte médical, mais que l'on prend s'agissant d'un être en bonne santé, contrairement au premier des principes médicaux « ne pas nuire ». D'ailleurs, les professionnels demandent avec insistance

l'instauration d'un registre du suivi des donneurs afin de disposer, sur le long terme, d'indications sur les conséquences du prélèvement.

Faut-il pour autant se priver de cette possibilité ? Nombreux sont les professionnels de la transplantation qui considèrent que son développement n'est pas antinomique avec le recours à des organes provenant de personnes décédées. Arguant de la raréfaction des morts encéphaliques due à la diminution des accidents et de leur probable disparition du fait des progrès médicaux, les professionnels soulignent que l'élargissement du cercle des donneurs vivants diminue la pression qui peut exister sur les donneurs potentiels, et « libère » des organes pour les personnes isolées.

A titre d'exemple : l'activité de greffe rénale avec donneur vivant en 2000 <sup>(1)</sup> s'élève à 84 greffes, dont 12 ont été réalisées chez des receveurs non résidents, et 72 chez des patients résidents. Au sein des équipes de greffe rénale, l'activité et l'évolution diffèrent : depuis 1996, 16 équipes n'ont pas effectué de greffe à partir de donneur vivant, 14 équipes ont effectué moins de 10 greffes en cinq ans et les équipes restantes ont effectué plus de dix greffes avec donneur vivant. Cette discordance entre les pratiques a des raisons diverses : certaines équipes ont une opposition de principe à la greffe à partir de donneur vivant, d'autres évoquent des raisons plus conjoncturelles telles que la difficulté de recruter des donneurs volontaires, les obstacles organisationnels, le caractère suffisant de l'activité de greffe de rein à partir de donneurs décédés, ou la délégation de l'activité à d'autres centres.

Le tableau suivant montre que dans la très grande majorité des cas, le donneur vivant prélevé pour une greffe rénale est un ascendant ou un collatéral du receveur, plus rarement un descendant, les greffes réalisées à partir de donneurs conjoints restant exceptionnelles.

**GREFFE RENALE AVEC DONNEUR VIVANT :  
RELATION DONNEUR-RECEVEUR**

	<b>Donneur ascendant</b>	<b>Donneur collatéral</b>	<b>Donneur descendant</b>	<b>Donneur conjoint</b>
1999	37	34	2	4
2000	37	41 <sup>(a)</sup>	3	3

(a) Dont 19 germains HLA identiques (46 %), 15 HLA haplo-identiques (37 %), 5 donneurs HLA différents (12%) et 2 non renseignés.

*Source : Etablissement Français des Greffes.*

Le développement de la technique de la greffe rénale à partir de donneur vivant, dont les résultats en termes de survie fonctionnelle à long terme et de qualité de vie sont meilleurs, nécessite d'abord l'information des malades insuffisants rénaux susceptibles d'en bénéficier. Une information complète, impartiale et intelligible doit être offerte aux patients à un stade précoce de leur maladie rénale lorsque les différentes modalités thérapeutiques sont envisagées. L'Etablissement

---

(1) Rapport 2000 de l'Etablissement français des greffes.

français des Greffes a élaboré et mis à la disposition du public une brochure afin d'aider à la transmission de cette information.

Toutefois, il convient de rappeler que l'article 19 de la convention d'Oviedo<sup>(1)</sup> pose comme condition au prélèvement d'organe sur une personne vivante l'absence de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable. Cette restriction conduit à se poser la question de la possibilité de recourir à un donneur vivant en matière rénale, par exemple.

En ce qui concerne le prélèvement de greffons hépatiques en 2000<sup>(2)</sup>, ce dernier a connu une augmentation importante et multi-factorielle : augmentation du nombre de donneurs recensés, augmentation du prélèvement sur donneurs décédés, augmentation du nombre de greffons issus du partage d'un foie, augmentation du prélèvement issu de greffes en domino et augmentation du nombre de greffons issus de donneurs. Le nombre de greffes hépatiques réalisées est passé de 620 en 1997 à 806 en 2000, dont 52 en provenance de donneurs vivants, contribuant à limiter l'impact de l'augmentation des inscriptions sur la liste nationale d'attente.

Malgré l'amélioration du prélèvement, les besoins restent encore nettement supérieurs aux possibilités de greffes, les 806 greffons disponibles en 2000 n'ayant couvert les besoins que de 58,8 % des 1371 candidats à la greffe hépatique (58,5 % en 1999).

Toutefois, il faut garder à l'esprit que les risques pour le donneur s'établissent à un taux de mortalité de 1 %, et l'année 2000 a été marquée par le décès post-opératoire d'un donneur vivant.

### *B.- Une proposition d'extension strictement encadrée*

Limitée à certaines catégories précises de donneurs définies par la nature des liens de parenté unissant le donneur au receveur, la possibilité de don d'organe par une personne vivante majeure ferait l'objet de quelques extensions, justifiées par l'évolution des progrès accomplis notamment en matière de traitements antirejet. Le projet de loi prend également en compte la difficulté d'interprétation et de définition des liens familiaux eu égard aux évolutions de notre société.

- Le premier alinéa du présent article propose d'étendre désormais au conjoint la possibilité d'être donneur au même titre que le père ou la mère, le fils ou la fille et le frère ou la sœur. La condition actuelle tenant à l'urgence pour permettre le don par le conjoint serait supprimée : en effet, le critère d'urgence entre époux ne se révèle pas toujours pertinent, et l'exposé des motifs du présent projet de loi mentionne notamment le cas de la greffe de rein où la possibilité de dialyse permet à la personne malade d'attendre de disposer d'un organe. Cette mesure, très attendue, n'appelle aucune remarque particulière.

---

(1) Signée par la France, mais non encore ratifiée.

(2) Rapport 2000 de l'Etablissement français des greffes.

• Le deuxième alinéa tend à permettre, par dérogation au champ des donateurs défini à l'alinéa précédent, à toute personne ayant avec le futur receveur un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux relatifs au don d'organe (consentement libre et éclairé et non-patrimonialité du corps humain), de se prêter à un prélèvement d'organe en sa faveur.

Cette extension apparaît strictement encadrée à plusieurs points de vue :

– elle a un caractère expressément *dérogatoire*. Le recours au donneur hors du cercle familial n'est envisageable que si le recours à un donneur vivant appartenant à ce cercle n'est pas possible ;

– le don est soumis à un régime spécifique *d'autorisation*. Une fois que le donneur n'appartenant pas au cercle familial a consenti à devenir un donneur, la « qualité » réelle de ce consentement étant soumise au contrôle du magistrat, il faut, en outre, qu'il y soit autorisé après une procédure faisant intervenir un comité d'experts qui délivre cette autorisation au regard de la justification médicale de l'opération, des risques qu'elle est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que de ses conséquences physiques et psychologiques pour le donneur ;

– les donateurs potentiels, s'ils n'appartiennent pas au cercle familial, doivent avoir avec le receveur « *un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux énoncés au titre I<sup>er</sup> du présent livre* » :

- le lien doit être étroit, il s'agit d'une proximité affective et stable, c'est-à-dire qui a une durée certaine ;

- garantissant le respect des principes de consentement libre et éclairé et de non patrimonialité du corps humain : il s'agit d'éviter le cas où une personne ferait « commerce » d'un rein.

L'option retenue consiste à éviter l'énumération des proches en question, et l'exposé des motifs mentionne le cas des personnes entretenant un lien « non défini juridiquement ». Quelle règle éthique, en effet, pourrait empêcher une personne autonome de vouloir sauver quelqu'un qui lui est cher ? On peut considérer qu'entrent dans cette catégorie les personnes vivant en concubinage et celles ayant souscrit un pacte civil de solidarité, les grands-parents, les cousins et cousines, mais aussi les personnes ayant créé des liens au sein de familles « recomposées » comme ceux de beau-père, belle-mère, beau-frère et belle-sœur. Cette mesure concerne également les enfants adoptés, ce qui suppose un examen particulièrement attentif de leur situation, notamment dans le cadre d'une adoption internationale.

Toutefois, la notion de « lien étroit et stable » donne une assez large place à l'appréciation au cas par cas et pourrait donner lieu à des dérives en l'absence d'une appréciation extérieure. A n'en pas douter, le lien ainsi visé a une valeur émotionnelle et affective forte. Votre Rapporteur proposera un amendement pour insister clairement sur ce point en ce sens.

• Le troisième alinéa reprend les dispositions actuellement applicables, compte tenu notamment des précisions apportées par le décret n° 96-375 du 29 avril

1996 (code de la santé publique, article R. 671-3-3) en ce qui concerne la procédure et les formes d'expression du consentement. Il est proposé que la loi précise désormais expressément que le magistrat a un rôle qui va au-delà d'un simple enregistrement de la volonté du donneur, mais qu'il apprécie :

- la réalité de ce consentement (libre et éclairé) ;

- le respect des conditions précitées pour le donneur du cercle familial (intérêt thérapeutique direct pour le receveur, qualité de membre du cercle familial ainsi défini) ou pour le donneur extérieur à ce cercle (intérêt thérapeutique direct pour le receveur, réalité et nature du lien étroit et stable au regard des principes généraux du don d'organes).

Il confie au magistrat chargé de recueillir le consentement, le soin de s'assurer qu'il est libre et éclairé, gage de la réalité des liens existant entre donneur et receveur. Selon quels critères ? Comment s'assurer de l'absence de chantage et de marchandage ? Il n'appartient pas au législateur de vouloir prévoir expressément tous les cas possibles mais de s'en remettre au sens des responsabilités des membres des comités d'experts et aux magistrats d'apprécier son intention dans chaque cas particulier. Votre Rapporteur proposera néanmoins, si le principe de l'élargissement est adopté, qu'un rapport d'évaluation soit remis au Parlement après quatre ans de pratique, au moment du réexamen de la loi de bioéthique qu'il proposera également d'inscrire dans la loi.

• Les quatrième et cinquième alinéas étendent les compétences des comités d'experts aux dons entre personnes majeures. Le quatrième alinéa de l'article traite des donneurs « extra-familiaux » que sont les personnes entretenant une relation étroite et stable, pour lesquelles, comme il a été indiqué, l'autorisation de prélever est délivrée postérieurement à l'expression du consentement, devant le magistrat chargé d'apprécier sa validité, par un comité d'experts. Le magistrat chargé de recueillir le consentement peut également saisir ce comité pour qu'il autorise le prélèvement sur des personnes entretenant des liens de parenté, mentionnées au premier alinéa de l'article. Cette disposition peut se concevoir comme une sécurité supplémentaire offerte aux donneurs et laissée à l'appréciation du magistrat. C'est la raison pour laquelle votre Rapporteur n'estime pas utile d'unifier totalement les deux régimes. On doit toutefois relever une forme de contradiction entre le pouvoir d'appréciation reconnu au magistrat sur la réalité du consentement <sup>(1)</sup> et la possibilité qui lui serait offerte de saisir le comité d'experts pour qu'il prenne une décision d'autorisation ou de refus du prélèvement au regard des justifications médicales de l'opération, des risques qu'elle comporte pour le donneur. Car le donneur membre du cercle familial a autant droit que celui qui n'en fait pas partie, à la protection résultant d'une appréciation « sérieuse » de la balance des risques qu'il court et des avantages attendus pour le receveur. En outre, la notion de l'urgence vitale restreint la portée de ces dispositions.

Il n'en demeure pas moins que la mission a souligné l'importance du rôle de ces comités, créés par la loi de 1994 pour les mineurs donneurs de moelle

---

(1) Il convient de rappeler que l'équipe médicale aura eu, elle aussi, à apprécier la réalité de ce consentement.

osseuse. Elle a reconnu le bien-fondé de permettre au donneur d'être entendu dans un lieu « neutre » lui garantissant la possibilité de s'exprimer dans un contexte différent. Elle a insisté, toutefois, sur la nécessité *« de s'assurer que l'intervention de tels comités garantisse une protection réelle, c'est-à-dire que leur institution ne soit pas seulement une forme de « réflexe » en vue de tranquilliser la conscience du corps social »*.

Enfin, ce consentement est évidemment révocable sans forme et à tout moment.

- Le dernier alinéa de l'article prévoit l'information de l'Etablissement français des greffes, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante. Cette mesure nouvelle s'impose, sachant que la gestion de la liste des patients en attente d'une greffe incombe à cet établissement. Par ailleurs, elle pourrait lui permettre d'ouvrir et de tenir à jour un registre des donneurs vivants recensant des informations les concernant, notamment en termes de suivi médical et psychologique sur le long terme, demandé par la communauté médicale et par les comités d'experts.

Les articles R. 671-3-1 à R. 671-3-12 du code de la santé publique, tels qu'ils résultent du décret n° 96-375 du 29 avril 1996 relatif aux modalités du consentement aux prélèvements d'organes sur une personne vivante ainsi qu'à la composition et au fonctionnement des comités d'experts habilités à autoriser un prélèvement de moelle osseuse sur la personne d'un mineur, précisent que l'information du donneur potentiel sur les risques et conséquences éventuelles du prélèvement est assurée par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, ou par un praticien du même établissement désigné par ce responsable. L'information porte sur les conséquences d'ordre physique et psychologique du prélèvement, sur ses répercussions éventuelles sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur, ainsi que sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

L'information doit-elle aller jusqu'à prévoir les conséquences de la possibilité d'un changement d'affectation visé au premier alinéa de l'article L. 1211-2 ? A cet effet, le projet de rapport explicatif au projet de Protocole sur la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, élaboré par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI)<sup>(1)</sup>, préconise qu'il soit discuté *« de ce qui devrait être décidé dans le cas où, pour une quelconque raison, le receveur envisagé ne pourrait recevoir la greffe »*. Ainsi est-il conseillé *« d'envisager préalablement au don toute autre utilisation alternative de l'organe ou du tissu, objet du don »*. De toute évidence, cette information devrait être donnée par le médecin responsable.

Le magistrat chargé de recueillir le consentement du donneur doit s'assurer de la réalité du consentement et de l'information qui lui a été délivrée. L'acte de recueil du consentement est signé par le donneur et par ce magistrat, et une expédition en est transmise au directeur de l'établissement de santé dans lequel le

---

(1) CDBI/INF (2000) 4, Provisoire 3, 18 septembre 2000, paragraphe 72.

prélèvement est envisagé. Le directeur communique l'information au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins concerné.

## Article L. 1231-3 du code de la santé publique

### **Comité d'experts**

L'article L. 1231-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, qui concerne le prélèvement de moelle osseuse sur mineur, serait remplacé par des dispositions relatives aux comités d'experts. En effet, la moelle osseuse étant désormais, comme il est proposé par le présent projet de loi, considérée comme un tissu, tous les articles concernant ce type de prélèvement se trouveraient codifiés sous le titre IV : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

Composé de trois membres désignés, pour une durée de trois ans, par le ministre chargé de la santé, le comité d'experts, dont la qualité des membres est précisée par le décret n° 96-375 du 29 avril 1996 précité, comprend actuellement :

- un médecin non pédiatre désigné sur proposition du directeur général de l'Établissement français des greffes et choisi au sein du personnel de cet établissement ;

- un médecin pédiatre ;

- et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales, désignée en raison de sa compétence et de son expérience dans le domaine de la psychologie ou de la défense des droits de l'enfant.

Chaque membre du comité d'experts a un suppléant désigné dans les mêmes conditions. Le comité ne peut délibérer valablement que si ses trois membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité, et la décision est signée par les membres du comité. Sa décision est communiquée par écrit aux titulaires de l'autorité parentale ou représentant légal du mineur, et au directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement doit être effectué.

Le présent article propose d'élargir la compétence des comités d'experts aux personnes majeures vivantes. Afin de répondre à cette nouvelle mission et au surcroît de travail, sa composition serait modifiée et renforcée, comme il est prévu au premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 du code de la santé publique :

- le comité d'experts siègerait en deux formations de cinq membres ;

- un tronc commun aux deux formations serait constitué de trois personnes, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

- pour sa part, le comité chargé de se prononcer sur les prélèvements sur personne majeure porterait, en outre, un psychologue et un médecin ;

– et, pour sa part, le comité chargé de se prononcer sur les prélèvements sur personne mineure comporterait, en outre, une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.

C'est donc toujours une instance de cinq membres qui aura à examiner les demandes d'autorisation qui lui seront soumises : trois médecins, un psychologue et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales dans le cas d'une personne majeure et quatre médecins dont un pédiatre et une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant lorsqu'il s'agira d'un mineur. Pour les comités ayant à traiter des enfants, la formulation de « *personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant* » a été retenue, et non celle de psychologue, afin de permettre, éventuellement, la désignation de pédopsychiatres au sein de ces comités. Il devra s'agir, de toute façon, d'une personne dont la qualification certifiée par un diplôme attestera qu'elle est formée à la complexité des situations psychologiques et à la mission de reconnaissance et de respect de la personne dans sa dimension psychique.

La qualification médicale des autres membres du comité n'est pas précisée, de même qu'aucun représentant de l'Etat n'est prévu.

Cette surreprésentation médicale ne donne donc pas de compétence particulière au comité pour juger de la réalité du consentement bien qu'il lui incombe de s'assurer du respect des principes généraux de la loi. Elle peut s'expliquer par son rôle spécifique tel qu'il est défini au troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 du code de la santé publique : apprécier la justification médicale de l'opération – il s'agit logiquement à la fois du prélèvement et de la greffe [pour les greffes de moelle osseuse à partir de mineurs] – les risques et les conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique pour le donneur ; ses moyens d'investigation sont renforcés par la possibilité pour ses membres d'accéder aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Cette possibilité déjà prévue dans le décret n° 96-375 du 29 avril 1996 précité serait utilement inscrite dans la loi. Bien évidemment, l'obligation du secret médical s'applique, comme le prévoit la dernière phrase du troisième alinéa.

Enfin, contrairement aux recommandations du CCNE mais conformément à celles du Conseil d'Etat, le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1231-3 ne modifie pas la règle de la non-motivation des décisions de refus. En effet, il est essentiel de protéger le donneur des pressions qui ne manqueraient pas de s'exercer sur lui dès lors que les motivations du refus seraient connues. Par ailleurs, les comités d'experts sont suffisamment conscients de l'importance de leur mission, comme le montre la statistique : pour la période allant du 1<sup>er</sup> juillet 1996 au 31 décembre 2000, sur 472 cas de donneurs mineurs, aucune décision de refus n'a été prise. Rappelons cependant que les seuls prélèvements autorisés sur les mineurs concernent la moelle osseuse, tissu régénérable. Il est probable que les dossiers concernant les adultes présenteront une grande diversité de situations susceptibles de faire apparaître des cas où l'autorisation de prélèvement sera refusée. Quoiqu'il en soit, le refus exprimé par le comité d'expert doit être le sien, et non celui du donneur majeur.

En outre, l'élargissement de la catégorie des donneurs vivants pourra sans doute amener les comités à statuer sur des cas de plus en plus nombreux, ce qui conduit à envisager la situation où plusieurs donneurs sont envisageables pour un seul receveur. La vocation de ces comités n'étant pas de sélectionner le donneur, votre Rapporteur proposera de préciser que leurs décisions, quelles qu'elles soient, ne sont pas motivées.

#### Article L. 1231-4 du code de la santé publique

##### **Décret en Conseil d'Etat**

Le présent article renvoie à un décret en Conseil d'Etat la détermination du nombre et de la compétence territoriale des comités d'experts, celle de leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que les modalités de leur fonctionnement. Les missions de ces comités ayant été élargies, il est proposé de mettre fin au bénévolat de la fonction de membre d'un comité d'experts. L'étude d'impact transmise par le Premier ministre estime à environ 2 millions d'euros le surcoût entraîné par la constitution des nouveaux collèges.

Concernant la compétence territoriale des comités, il conviendrait, pour faciliter leur fonctionnement, que le décret assouplisse la règle selon laquelle le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le donneur – mineur en l'occurrence – en laissant le choix entre l'inter-région du domicile du donneur et l'inter-région du lieu de prélèvement.

#### Article L. 1231-5 du code de la santé publique

##### **Décret en Conseil d'Etat**

Par souci de cohérence dans la codification, cet article serait abrogé.

### ***III.- Le prélèvement sur une personne décédée***

Le présent article propose que les prélèvements sur personne décédée soient désormais soumis à la règle du consentement présumé, quelle qu'en soit la finalité (thérapeutique, médicale ou scientifique), par suppression du consentement exprès inscrit au premier alinéa de l'actuel article L. 1232-3. En contrepartie, les prélèvements à des fins scientifiques seraient encadrés et devraient faire l'objet d'un protocole soumis à l'Etablissement français des Greffes, ce protocole pouvant être suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

En outre, l'Etablissement français des Greffes serait systématiquement avisé de tout prélèvement.

Article L. 1232-1 à L. 1231-3 du code de la santé publique  
Article L. 1232-1 du code de la santé publique

**Prélèvement sur une personne décédée : finalité et consentement**

L'article L. 1232-1 du code de la santé publique serait profondément remanié au regard de l'évaluation qui a été faite de la loi de 1994 en matière de don d'organe.

• Le premier alinéa du texte proposé pour cet article apporte une précision rédactionnelle relative au constat de la mort de la personne sur le corps de laquelle il est prévu d'effectuer un prélèvement. C'est le décret n° 96-1041 qui détermine les critères cliniques du constat de la mort :

- absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- absence totale de ventilation spontanée.

Il doit en outre être attesté du caractère irréversible de la destruction encéphalique au moyen soit de deux électroencéphalogrammes nuls et aéractifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, soit d'une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique.

Le constat de la mort fait l'objet d'un procès-verbal établi par le médecin responsable ayant établi le constat pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, ou par deux médecins ayant communiqué leurs constatations cliniques concordantes pour établir le constat d'une personne assistée par ventilation mécanique.

• Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-1 tend à confirmer la règle du consentement présumé : est réputé consentir au prélèvement quiconque n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Cette règle serait étendue au prélèvement à finalité scientifique pour lequel il ne serait plus demandé de consentement exprès. Le refus, révocable à tout moment, pourra être exprimé par tout moyen et notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Cette disposition, ajoutée à la possibilité de changement de l'utilisation initiale, nécessitera une information appropriée : convenons qu'un consentement présumé en vue de sauver une vie n'a pas la même portée, dans l'esprit de la plupart des gens, que celui pour aider à la recherche.

L'inscription de l'autopsie médicale dans le chapitre premier du titre III relatif aux principes généraux l'exclut *a contrario* du champ des prélèvements signalés à l'Etablissement français des greffes.

Le décret n° 97-704 du 30 mai 1997 indique que « *toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas* ». Toutefois, ce refus « *ne peut faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques éventuellement diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction* ».

• La rédaction proposée pour le troisième alinéa de l'article L. 1232-1 tend à remédier à la situation actuelle où le plus souvent la famille – le présent article lui substitue la notion de « *proches* » – consultée par les médecins sur la volonté du défunt, ne donne pas un témoignage mais s'oppose au prélèvement.

Le rapport de la Mission d'information a souligné les circonstances extrêmes dans lesquelles se déroule cet échange. Il est important de veiller à ce que ce soit bien la volonté du défunt, et non celle des proches, qui s'exprime, comme l'indique la nouvelle formulation proposée « *il [le médecin] doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci* ».

La rédaction proposée ne résout pas complètement l'ambiguïté existant entre le fait de témoigner, visant à déclarer ce qu'on a vu ou entendu, et l'interprétation que peut en avoir la personne consultée à un moment particulièrement traumatisant. Cet état de fait a été regretté par de nombreux intervenants au cours des travaux de la Mission d'information, et certains souhaiteraient l'abrogation pure et simple du recueil de ce témoignage, considérant qu'il constitue un détournement de la règle du consentement présumé. Mais dans ce cas, le risque de voir s'accroître le nombre d'inscriptions au Registre national des Refus a été souligné.

La substitution de la notion de proches au terme strict de « famille » n'appelle pas d'observations particulières eu égard aux évolutions sociales dont rend compte l'exposé des motifs du présent article. En revanche, elle peut être source de difficulté pour l'équipe médicale, lorsque celle-ci devra recueillir un témoignage auprès des proches entretenant avec la personne décédée des liens différents : lequel écouter ?

La question d'un consentement explicite au don mériterait enfin d'être examinée au cours de la présente révision, en réfléchissant au moyen de donner sa place à l'intention de donner, lorsqu'elle aurait été clairement exprimée. A l'heure actuelle, le fait pour l'équipe médicale de trouver parmi les effets de la personne décédée un document en faveur du prélèvement ne l'exonère pas de consulter la famille, alors même que les termes du 3<sup>ème</sup> alinéa de l'article « *directement connaissance de la volonté du défunt* », définissent bien cette situation. En effet, sans institutionnaliser un quelconque insigne ou formalité d'inscription, après consultation du Registre national des refus, tout document signé en faveur du don, trouvé sur la personne au moment du décès, devrait constituer un indice suffisant de sa volonté dispensant de recourir au témoignage des proches.

- Le médecin « devrait » informer les proches de « l'objet des prélèvements envisagés. Cette mesure nouvelle répond à un souci de transparence. Il est évident que cet effort de transparence pourrait, dans certains cas, heurter les personnes à qui elle s'adresse et qui vivent un moment particulièrement douloureux. En outre, il est à noter que l'information concerne l'objet des prélèvements et non pas leur finalité, contrairement à ce qu'indique l'exposé des motifs. S'agit-il d'énumérer les organes prélevés, leur destination – fin thérapeutique pour un receveur, autopsie médicale, recherche scientifique faisant l'objet d'un protocole scientifique comme le stipule l'article L. 1232-3, auquel cas l'information devrait concerner les objectifs et l'intérêt pour la collectivité ? On pourra s'interroger sur le fait de savoir si cet afflux d'informations rationnelles sur la solidarité, l'intérêt de la collectivité, propres à rassurer le corps médical sur l'éthique de sa pratique, a vraiment sa place en un tel moment.

Il conviendra donc que le décret donne les bonnes règles à suivre sur cette information.

- Le quatrième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-1 prévoit l'information des proches au sujet de « *leur droit à connaître les prélèvements effectués* ». Il s'agit de donner une information relative aux organes prélevés à ceux des proches qui le souhaitent.

- Le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-1 prévoit que l'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques. Cette mesure, existant déjà pour les prélèvements à finalité thérapeutique, a été préconisée par le Conseil d'Etat pour les prélèvements à finalité de recherche afin de renforcer la protection des donneurs. Elle est de nature à conforter le respect dû à l'autonomie de la volonté individuelle et par là même à restaurer la confiance à l'égard de l'objectif de cette activité éminemment solidaire. Rappelons que l'Etablissement ne sera toujours pas informé des autopsies médicales effectuées.

#### Article L. 1232-2 du code de la santé publique

##### **Prélèvements *post mortem* sur mineurs et majeurs sous tutelle**

- Les dispositions relatives aux prélèvements sur personnes protégées sont précisées : l'autorisation de prélever n'est requise que pour les personnes sous tutelle, alors qu'auparavant elle était nécessaire pour toute personne placée sous protection légale.

La protection des personnes majeures fait l'objet, actuellement, d'une importante réflexion à la suite des conclusions du rapport des trois inspections des ministères des affaires sociales, des finances et de la justice, dit « Rapport Favard », qui avait mis en évidence des dysfonctionnements sur les régimes de protection des personnes majeures incapables.

L'article 488 du code civil dispose qu'à l'âge de 18 ans accomplis, « *on est capable de tous les actes de la vie civile* ». Mais les deuxième et troisième alinéas précisent que doit être protégé par la loi, « *soit à l'occasion d'un acte particulier, soit d'une manière continue, le majeur qu'une altération de ses facultés personnelles met dans l'impossibilité de pourvoir seul à ses intérêts. Peut pareillement être protégé le majeur qui, par sa prodigalité, son intempérance ou son oisiveté, s'expose à tomber dans le besoin ou compromet l'exécution de ses obligations familiales.* » Divers modes de protection sont modulés en fonction des handicaps dont la personne est atteinte et du fait qu'elle dispose ou non d'une famille. Le code civil prévoit trois régimes de protection légale :

– la sauvegarde de justice, pour tout majeur ayant besoin d'être protégé dans les actes de la vie courante, tout en lui laissant une assez large autonomie, puisque l'article 491-2 du code civil précise qu'il « *conserve l'exercice de ses droits* ». Un mandataire peut être désigné, dont la charge est d'administrer les biens ;

– la curatelle concerne les personnes ayant besoin d'être conseillées de façon continue sans être hors d'état d'agir elles-mêmes. La structure de soutien est le curateur qui, en aucun cas, ne peut le représenter ni agir en son nom, mais doit simplement l'accompagner et le conseiller dans ses actes de la vie civile (articles 508 et suivants du code civil) ;

– la tutelle est décidée pour quiconque a besoin d'être représenté de façon continue dans les actes de la vie courante. Une telle mesure exige que le majeur souffre d'une altération de ses facultés mentales ou que ses facultés physiques l'empêchent d'exprimer sa volonté, et que cela nécessite de le placer de manière continue sous la tutelle d'une autre personne. L'article 493-1 précise que l'ouverture de la tutelle n'est valable qu'après que le juge a fait constater l'altération des facultés mentales ou corporelles du malade par un médecin spécialiste.

Ce bref rappel met en évidence que seule la tutelle prévoit un représentant légal, les mandataires et curateurs n'ayant aucun pouvoir de représentation. C'est cette distinction qui justifie la modification proposée dans le présent projet. Par ailleurs, une étude de M. Jean-Pierre Gridel, conseiller à la Cour de cassation, remet en question le concept d'une ampleur de l'incapacité telle qu'elle entraîne « *la disparition des possibilités volitives utiles de l'individu* ». Il s'appuie sur la mise en évidence, par les psychiatres, d'une « *permanence de certaines formes d'intelligence et de mémoire affectives* » pour considérer qu'il existe, y compris dans la personne incapable majeure, une volonté propre.

La modification proposée au présent article s'inscrit dans le sens d'une plus grande prise en considération de la volonté propre de la personne, et l'on ne peut que l'approuver. La recherche de la plus grande autonomie possible de chacun doit être encouragée et relève d'une démarche éminemment éthique. Toutefois, et bien que le mandataire ou le curateur n'aient aucune légitimité à se prononcer sur ce sujet, on peut s'interroger sur la portée de la modification proposée en matière de présomption de consentement.

• Enfin, le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1232-2 du code de la santé publique tend à permettre que le prélèvement puisse avoir lieu sur un mineur avec le consentement par écrit d'un titulaire de l'autorité parentale en cas d'impossibilité, dûment attestée indique l'exposé des motifs du projet de loi, de consulter l'autre titulaire. L'éclatement des familles peut rendre la consultation des deux titulaires extrêmement difficile ou délicate. Cette mesure constituerait donc un assouplissement utile.

#### Article L. 1232-3 du code de la santé publique

##### **Prélèvements à des fins scientifiques**

Le texte proposé pour l'article L. 1232-3 tend à définir et à clarifier le prélèvement scientifique, puisqu'il prévoit qu'un tel prélèvement ne pourrait être pratiqué que dans le cadre d'un protocole transmis, préalablement à sa mise en œuvre, à l'Etablissement français des greffes. Ce protocole peut être suspendu ou sa mise en œuvre empêchée par le ministre chargé de la recherche lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. L'article L. 1232-6 confie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les modalités d'interdiction ou de suspension de ces protocoles ainsi que les modalités de transmission, par l'Etablissement français des greffes, des informations dont il dispose à leur sujet.

L'encadrement de ces prélèvements est une garantie apportée en contrepartie de leur alignement, en matière de consentement, sur la règle du consentement présumé.

Il convient de relever que cette disposition ne s'applique pas aux autopsies médicales visées au dernier alinéa de l'article L. 1211-2 du code de la santé publique (dans le texte proposé par l'article 5 du présent projet de loi).

#### Article L. 1232-4 du code de la santé publique

##### **Séparation des unités médicales concernées par le diagnostic de la mort et le prélèvement ou la greffe**

Le présent article propose, à son premier alinéa, une simple modification rédactionnelle par la substitution du mot « greffe » au mot « transplantation ».

Le deuxième alinéa de l'article L. 1232-4 du code de la santé publique, qui concerne l'information de l'Etablissement français des greffes, serait supprimé, par cohérence avec la modification des articles L. 1232-1 et L. 1232-3.

Article L. 1232-5 du code de la santé publique

**Restauration du corps**

L'obligation de restauration décente du corps après prélèvement sur une personne décédée serait désormais inscrite dans la loi en ce qui concerne les autopsies médicales telles que définies à l'article L. 1211-2 dans sa rédaction issue de l'article 5 du présent projet de loi.

Article L. 1232-6 du code de la santé publique

**Décret en Conseil d'Etat**

L'article L. 1232-6 renvoie à un décret en Conseil d'Etat la fixation des modalités d'application des dispositions relatives au prélèvement sur une personne décédée. Le présent article prévoit de le compléter en ce qui concerne :

– les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 (*a* du 4°) ;

– les protocoles encadrant les prélèvements à fin scientifique mentionnés à l'article L. 1232-3 ainsi que les modalités de transmission d'information sur ces protocoles par l'Etablissement français des greffes (*b* du 4°).

**IV.- Les dispositions relatives aux établissements autorisés à prélever des organes**

Le présent article propose seulement quelques modifications de précision et d'harmonisation au chapitre III relatif aux établissements autorisés à prélever des organes.

Article L. 1233-1 du code de la santé publique

**Régime d'autorisation des établissements pratiquant des prélèvements d'organes**

La nouvelle rédaction proposée pour de l'article L. 1233-1 du code de la santé publique vise à préciser :

– que sont concernés les prélèvements d'organes « *en vue de don à des fins thérapeutiques* ». Cette formulation est reprise de l'article R. 671-9 du code de la santé publique tel qu'il résulte du décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997 relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique ;

– que l'Etablissement français des greffes est consulté avant d'accorder l'autorisation de pratiquer de tels prélèvements.

Selon le décret précité, l'autorisation, délivrée pour une durée de cinq ans, est renouvelable. Elle peut être suspendue ou retirée en tout ou partie, et en cas d'urgence, sa suspension provisoire peut intervenir sans l'avis préalable du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Enfin, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région, qu'il transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Etablissement français des greffes.

#### Article L. 1233-2 du code de la santé publique

##### **Interdiction de la rémunération à l'acte pour les prélèvements d'organes**

Le présent article propose une modification rédactionnelle relative à la finalité du prélèvement d'organe, « en vue de don ».

Dans son rapport précité de novembre 1999<sup>(1)</sup>, le Conseil d'Etat s'était interrogé sur le bien-fondé de l'interdiction de la rémunération pour les activités de prélèvement, en arguant qu'une tarification modérée de ces actes serait plus incitative et permettrait plus de transparence de ces activités. En tout état de cause, cette proposition n'a pas été retenue par le Gouvernement.

#### Article L. 1233-3 du code de la santé publique

##### **Conditions techniques, sanitaires et médicales de l'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes**

En harmonisation avec les modifications proposées par le présent projet de loi à l'article L. 1233-1 du code de la santé publique, l'article L. 1233-3, qui renvoie à un décret en Conseil d'Etat la fixation des modalités d'application des règles relatives aux établissements autorisés à prélever des organes, serait complété par la mention de la finalité des prélèvements d'organes « à fins de greffe ».

La réglementation actuelle, telle qu'elle résulte du décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997 précité, impose notamment :

– que l'établissement de santé ait, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée ;

– un personnel compétent et l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort et des opérations de prélèvement ;

– des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, comportant notamment un local destiné à l'accueil des familles et une zone permettant l'isolement des donneurs.

---

(1) *Les lois de bioéthique : cinq ans après (25 novembre 1999).*

#### **V.- Modification rédactionnelle au chapitre relatif aux greffes d'organes**

Les dispositions du chapitre V feraient l'objet de modifications rédactionnelles aux fins d'harmonisation consistant à remplacer l'expression « transplantation d'organes » par celle de « greffe d'organes :

- dans l'intitulé du chapitre ;
- à l'article L. 1234-2 (établissements autorisés à pratiquer des greffes) ;
- et à l'article L. 1234-3 (non rémunération de l'activité de greffe d'organe).

L'intitulé du chapitre serait désormais « greffes d'organes » au lieu de « transplantations d'organes », ainsi qu'aux articles L. 1234-2 (régime d'autorisation des établissements effectuant des greffes d'organes) et L. 1234-3 (interdiction de la rémunération à l'acte des activités de transplantation d'organes).

En outre, des modifications de coordination consécutives aux nouvelles dispositions sur les tissus, proposées dans le titre IV, relatif aux tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés, seraient apportées.

#### **VI.- Modifications relatives au chapitre V : « Dispositions communes »**

Article L. 1235-1 du code de la santé publique

##### **Importation et exportation d'organes**

Le présent article ne prévoit qu'une modification de coordination à l'article L. 1235-1 résultant de la nouvelle codification, par la suppression dans son premier alinéa de la référence à l'article L. 1221-12 relatif aux produits sanguins.

Le décret n° 2000-156 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain à l'exception des gamètes et produits de thérapie génique, fixe les conditions d'importation et d'exportation de ces produits.

Bien que l'article R. 673-11 du code de la santé publique qui confie à l'importateur le soin de s'assurer que « *les éléments et produits du corps humain ont été prélevés ou collectés* » conformément au respect des règles de consentement et de gratuité en vigueur, votre rapporteur souhaite inscrire dans la loi que ces principes sont respectés : l'information de l'EFG sur les importations et exportations d'organes constitueraient une assurance à ce sujet.

Article L. 1235-2 du code de la santé publique

##### **Organes subsistants**

Cette nouvelle rédaction de l'article tend à combler un vide juridique en prévoyant que 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. Cette situation non prévue en 1994, concerne, par exemple, l'utilisation de fragments osseux provenant de têtes fémorales prélevées lors de la pose d'une prothèse de hanche, le cœur d'une personne sur laquelle doit être effectuée une greffe cœur-poumon. Cette nouvelle mesure s'inscrit dans une conception parallèle aux dispositions existantes pour les tissus, cellules et produits du corps humain, prévues à l'article L. 1245-2.

Cette possibilité serait soumise à une double condition :

- l'information de la personne opérée sur « l'objet » de cette utilisation ;
- l'absence d'opposition de sa part.

Lorsque la personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'information serait faite auprès des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur qui peuvent exercer un droit d'opposition. Cependant, il n'est pas précisé que le refus du mineur ou de la personne sous tutelle ferait obstacle à cette utilisation.

Il conviendra de prévoir les modalités de l'information du donneur ainsi que du constat de son absence d'opposition.

Le dernier alinéa précise que ces prélèvements demeureront soumis aux règles d'anonymat, de gratuité, de sécurité sanitaire et de vigilance.

#### Article L. 1235-3 du code de la santé publique (nouveau)

##### **Activité médicale du prélèvement**

Aux fins de clarification et afin de réduire, autant que possible, d'éventuelles réticences au sein du corps médical, ce nouvel article prévoit que l'activité du prélèvement d'organes est une activité médicale, même si demeure l'interdiction de la rémunération à l'acte, prévue à l'article L. 1233-2. Cette reconnaissance est destinée à valoriser le prélèvement, qui sera ainsi répertorié au PMSI et pourrait figurer dans les études de médecine.

Véritable acte de soin, le prélèvement comprend, outre l'explantation des organes, la réanimation qui consiste à préparer l'acte lui-même.

Rappelons que la rémunération est interdite également pour l'acte de greffe à l'article L. 1234-3 du code de la santé publique.

#### Article L. 1235-4 du code de la santé publique (nouveau)

##### **Organes prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale**

Cet article prévoit que les organes prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale sont considérés comme des prélèvements à fins thérapeutiques. A ce titre, ils seraient soumis notamment aux règles de sécurité sanitaire et de vigilance mentionnées aux articles L. 1211-6 et L. 1211-7 du code de la santé publique.

Initialement inscrite à l'article R. 671-8 du code précité résultant du décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril relatif aux conditions d'autorisation des établissements de santé effectuant des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques et modifiant le code de la santé publique, cette disposition figurerait désormais dans la loi.

\*  
\*       \*  
\*

La Commission a examiné deux amendements présentés par M. Jean-François Mattei, tendant, le premier, à limiter l'extension du champ du prélèvement d'organes sur donneurs vivants au seul concubin apportant la preuve d'une vie commune depuis au moins deux ans.

**M. Jean-François Mattei** a considéré que le déficit actuel de greffons résulte de l'inapplication de la loi en ce qui concerne les prélèvements sur personnes décédées. En effet, en dépit de la règle du consentement présumé, le médecin, qui doit rechercher le témoignage des familles se trouvant dans des situations humaines douloureuses, agit comme si la famille avait la faculté d'autoriser ou non ce prélèvement, même si le témoignage n'a pas été formellement établi. Or, la plupart du temps, les familles ne savent pas si le défunt a été bien informé et a pu manifester sa volonté de refuser le prélèvement.

Il a souligné avoir présenté, en conséquence, un autre amendement tendant à obliger les médecins à informer les personnes âgées de 18 à 25 ans sur la faculté de s'opposer au prélèvement d'organe sur son cadavre et d'indiquer sur la carte SESAM-VITALE que cette information aura été donnée.

S'agissant des donneurs vivants, il convient de ne pas sous-estimer le risque qui pèse sur leur santé, lequel peut conduire au décès de ces derniers.

Dans ce contexte, et devant le risque de pression qui s'exercera inévitablement sur des personnes saines, éventuellement chargées de famille, il y a lieu de se demander si le législateur peut élargir le cercle des donneurs vivants sans une réflexion plus approfondie. La tentation consistant à vouloir définir la qualité des liens à l'intérieur de ce cercle risquerait, en outre, d'ouvrir la porte à des pressions commerciales ou affectives excessives sur les personnes concernées, alors que la loi doit s'efforcer de les protéger. Un amendement de repli sera présenté ultérieurement afin de prévoir cet élargissement aux seuls donneurs vivants qui ne seraient pas chargés de famille

Le **Président Bernard Charles** a rappelé certains des éléments communiqués aux membres de la Commission lors de la table ronde du 19 décembre dernier sur les dons d'organes. Ainsi, la baisse du nombre d'accidents de la route concernant essentiellement des jeunes, dont on ne peut que se réjouir, a entraîné une diminution de la qualité des organes prélevés sur personnes décédées. Il existe, parallèlement, de réelles difficultés à appliquer la loi relative aux modalités du consentement à ces prélèvements. Enfin, une position trop restrictive de notre

législation aurait pour conséquence d'inciter nos concitoyens à pratiquer un tourisme médical dangereux, comme l'ont montré plusieurs témoignages émouvants.

Votre **Rapporteur**, rappelant la question centrale de l'élargissement possible du cercle des donneurs au-delà de la famille biologique, a considéré que cet élargissement, en reconnaissant l'importance des liens autres que de nature biologique, manifeste une approche éthique qui prend acte de l'existence de liens d'amour, d'amitié et de solidarité. Ce choix étant fait, une démarche plus volontariste en faveur du prélèvement sur personnes décédées doit parallèlement être adoptée. S'agissant du risque de pressions commerciales ou psychologiques qui pourraient s'exercer sur les donneurs potentiels, il convient de rappeler l'intervention du comité d'experts et du juge qui vérifient la réalité du consentement et la possibilité du don. Reste le risque médical, inhérent à la médecine elle-même, qui fait appel en premier lieu à la responsabilité du médecin.

**M. Jean-Marie Le Guen**, rappelant que ce risque est inhérent à la vie, a souhaité que toutes les parties concernées puissent en être pleinement informées, dans un contexte médical approprié. Face aux dérives possibles de commercialisation, la loi française dispose d'ores et déjà des moyens de lutter contre de telles pratiques qui, sans doute, resteraient marginales. S'agissant des pressions morales qui pourraient s'exercer sur les personnes concernées par l'élargissement du cercle des donneurs vivants, on ne peut nier que les mêmes pressions existent d'ores et déjà entre parents proches dans le cercle aujourd'hui restreint des donneurs. Il faut donc faire davantage confiance à la responsabilité de chacun.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** s'est déclarée favorable à un élargissement prudent du cercle des donneurs vivants qui présenterait l'avantage d'alléger la pression sur les donneurs potentiels, dont le cercle est actuellement trop restreint, d'accompagner l'évolution de la société et des familles recomposées et d'assurer une plus grande qualité des greffes réalisées puisqu'il est prouvé que les greffons issus de donneurs vivants ont une durée plus longue que ceux issus de personnes décédées. Il est nécessaire de trouver un juste milieu entre cet élargissement et la nécessité d'améliorer et de renforcer les prélèvements sur les personnes décédées.

**M. Yves Bur** a rappelé qu'il n'existe aucun registre assurant le suivi des donneurs vivants. On ne dispose d'aucune donnée fiable sur la santé de ces derniers, sur leur qualité de vie à la suite du don réalisé et sur les éventuels décès consécutifs à ce don. Il faut donc légiférer avec prudence. Par ailleurs, on ne peut nier l'existence de pressions affectives à l'intérieur du cercle des donneurs, quels que soient le degré et la nature de leurs liens avec le receveur. L'élargissement proposé est donc d'abord le constat d'échec du dispositif existant de prélèvement sur les donneurs décédés. Devant les insuffisances du registre national des refus, il conviendrait de réfléchir à d'autres solutions, telle que l'inscription du consentement ou de l'opposition de la personne à des prélèvements d'organes sur son cadavre, dans la future carte SESAM-VITALE 2, qui assure la confidentialité des données du dossier médical. L'extension du champ des donneurs risque de déboucher sur des pratiques de dons lucratives. Dans le même temps, être trop restrictif inciterait nos concitoyens à se livrer à un tourisme médical dangereux.

**Mme Christine Boutin** a déclaré préférer, en dépit de la force des arguments en présence, l'amélioration du dispositif de prélèvements d'organes sur personnes décédées devant le risque que des dérapages financiers ne se cachent derrière l'alibi affectif. Face à l'impossibilité de garantir au donneur vivant sa vie et sa santé, il y a lieu de placer, avant le problème éthique de la réponse à apporter aux personnes souffrantes en attente de greffons, le risque médical auquel on exposerait les donneurs vivants.

**M. Claude Evin** a considéré que le renforcement des actions de sensibilisation en faveur du don d'organes après le décès ne suffirait pas à résoudre la pénurie de greffons, le dispositif de prélèvement sur personnes décédées ayant atteint ses limites. L'élargissement du cercle des donneurs vivants est une évolution inéluctable. Cependant, devant la réalité du risque médical existant, il convient d'agir avec prudence et de s'assurer que l'application des principes posés par la loi sera effectivement vérifiée par le juge ou le comité d'experts. Dans le cas où le prélèvement est pratiqué en situation d'urgence, les risques de dérive lucrative sont faibles, voire inexistantes. Enfin, comme toute loi, le risque qu'elle ne soit pas respectée ne peut être éludé.

**M. Jean-François Mattei** a craint que l'élargissement du cercle des donneurs, tel qu'il est proposé, ne conduise à un changement notable des relations entre les êtres concernés, chacun devenant une « réserve d'organes » potentielle. La motivation d'un tel choix est louable, mais il placerait les donneurs dans des situations intolérables : comment, en effet, refuser de sauver un parent qui vous le demande ? Il est certain que tout n'a pas été entrepris pour « épuiser » les possibilités permises par les prélèvements sur personnes décédées.

**M. Jean-Claude Guibal** a craint que l'élargissement proposé n'aboutisse à une dérive commerciale qui conduirait à manipuler les liens affectifs. La loi doit-elle répondre aux besoins du marché et à la pression de la science, qui évolue à grands pas, ou doit-elle fixer des principes éthiques et en assurer le respect ? Dans un monde où la réification de l'homme menace, où l'on ne se préoccupe que de répondre à la demande, il convient d'adopter une attitude prudente et de rappeler à l'humain qu'il est humain. Le vrai débat se situe donc entre la science et l'éthique. Pour ces raisons, il s'est déclaré favorable à la position exprimée par M. Jean-François Mattei.

**M. Pierre Hellier** a rappelé que le premier devoir des médecins est de ne pas nuire. Avant d'envisager l'élargissement du cercle des donneurs vivants, il faut donc se donner les moyens de faire mieux, et plus, pour les prélèvements sur personnes décédées.

Votre **Rapporteur** a récusé la qualification de « commerciales », s'agissant des motivations de la proposition d'élargir le cercle des donneurs vivants. Le choix relève d'une démarche éthique mais se heurte, on ne peut le nier, à l'existence d'un risque médical. Par ailleurs, il convient de ne pas fermer les yeux sur la pratique d'un tourisme médical qui risque de se perpétuer si notre loi reste trop restrictive.

**Mme Catherine Génisson** a déclaré que la proposition d'élargir le cercle des donneurs vivants est une démarche humanitaire qui ne peut en rien être assimilée à une apologie de la science. Il faut en revanche être vigilant sur les risques médicaux auxquels sont exposés les donneurs en prévoyant un dispositif d'encadrement strict. La moindre qualité des greffons prélevés sur personnes décédées a, en réalité, pour origine, en grande partie, la baisse des accidents mortels frappant des personnes jeunes, les prélèvements étant, de plus en plus, pratiqués sur des personnes âgées atteintes de maladies cérébrales ou vasculaires.

**M. Claude Evin** a rappelé que ce débat avait déjà eu lieu lors de l'adoption des lois de bioéthique de juillet 1994. Aujourd'hui, on ne saurait prétendre que le législateur est soumis à une demande du marché ou à la pression de la science. En réalité, la demande qui s'exprime est humaniste dans la mesure où il s'agit de sauver des personnes qui, sans les greffons, sont condamnées. Comme souvent en matière de santé, deux principes s'opposent : le principe de protection ou de précaution et celui de solidarité à l'égard des personnes malades. La réponse à la confrontation de ces principes, en l'espèce, ne relève ni du marché ni de la science, mais bien de l'éthique.

**M. Jean-Marie Le Guen** a nié également l'influence du marché ou de la science dans la façon d'aborder la question soulevée. Devant la demande des malades, il convient de combattre les idées reçues selon lesquelles il faudrait ne rien faire et avoir peur de l'homme. L'histoire a montré que la responsabilité des idées a été bien plus forte que celle de la science. Rien dans l'histoire ne montre que le choix d'une attitude de précaution s'est avéré le choix le plus humaniste.

**M. Pierre Hellier** a noté que la présente question ne se poserait pas avec tant d'acuité si l'on disposait d'assez d'organes prélevés sur personnes décédées. Il faut rappeler que le donneur vivant risque forcément de développer une pathologie future consécutive à son don. Face à ce risque, ne vaudrait-il pas mieux effectuer deux greffes successives d'organes prélevés sur des morts plutôt qu'une greffe mettant en danger la vie d'une personne saine ?

**Mme Christine Boutin** a noté que l'argument du tourisme médical, depuis de longues années, est avancé par toutes les parties opposées pour démontrer tout et son contraire. Devant les choix adoptés par d'autres pays européens, comme l'Espagne où la totalité des besoins de greffons est couverte par des prélèvements sur personnes décédées, il faut se demander ce que souhaite aujourd'hui le législateur français.

**M. Jean-Claude Guibal** a écarté toute opposition partisane sur les sujets évoqués à propos desquels chacun s'exprime avec sincérité. Il faut cependant admettre que, pour la première fois, la science a l'homme pour objet, avec la capacité de le transformer. Il ne faudrait donc pas que les lois de bioéthique servent de caution pour faire accepter, de révision en révision, ce qui était hier considéré comme tabou. Par ailleurs, on ne peut nier l'existence d'un marché bioéthique considérable, qui représente plusieurs dizaines de milliards de dollars. Enfin, il ne paraît pas souhaitable d'accroître l'intervention du juge qui ne pourra être que formelle, eu égard à l'ensemble de ses compétences.

**M. Jean-Marie Le Guen** a considéré que l'évolution de l'histoire montre bien que ce qui était tabou hier, ne l'est plus aujourd'hui, à l'instar des pratiques d'autopsie.

Le **Président Bernard Charles** a considéré qu'au-delà des clivages politiques, chacun est attaché à ce que les progrès de la science soient au service de l'homme et ne conduisent pas à son asservissement. Il faut cependant reconnaître que les positions sont totalement différentes lorsque l'on raisonne dans l'absolu et lorsque l'on est directement touché par la question posée. Le rôle du Politique est bien, dans ce contexte, de mettre tout en œuvre pour garantir l'encadrement du progrès scientifique afin qu'il n'asservisse pas l'homme. Il conviendra d'étudier, par voie d'amendements, les moyens d'accroître l'information et d'améliorer les garanties en faveur des donneurs vivants. Parallèlement on ne saurait faire l'économie de l'amélioration du dispositif de prélèvements sur les personnes décédées.

Après que votre **Rapporteur** eut rappelé que l'amendement présenté par M. Jean-François Mattei devait être examiné en cohérence avec l'amendement du même auteur tendant à supprimer l'élargissement du cercle des donneurs vivants aux donneurs extra-familiaux, **M. Jean-François Mattei** a convenu qu'il était opposé au principe de l'extension des dons entre personnes vivantes, et précisé, à titre liminaire, que la rédaction actuelle de l'article 16-3 du code civil, qui limite la possible atteinte à l'intégrité du corps humain uniquement au cas de nécessité médicale pour la personne, pouvait être interprétée comme prohibant un prélèvement ayant pour fin un don d'organe pour autrui. Il a conclu que la modification des dispositions précitées du code civil devait donc accompagner la proposition d'élargissement contenue dans le projet de loi. Il a également jugé que le projet de loi conduisait à mieux traiter les corps des personnes décédées que les éventuels donneurs vivants, évolution qu'il condamne, en appelant à un approfondissement de la démarche engagée lors de l'adoption de la loi dite Loi Cavaillet en 1976.

Le **Président Bernard Charles** a répondu que la contradiction avec l'article 16-3 du code civil résultait également des dons d'organes entre vivants réalisés à l'intérieur de la cellule familiale. Il a relevé que le tabou de la mort, si prégnant lors des discussions sur l'établissement des filiations *post mortem*, perdait de son importance lorsqu'on discutait de l'élargissement du cercle des donneurs vivants. Il a expliqué qu'en raison notamment des fortes pressions qui pouvaient s'exercer à l'intérieur d'une famille, il était nécessaire d'élargir le cercle des donneurs vivants.

**Mme Yvette Benayoun-Nakache** a observé que M. Jean-François Mattei a souhaité vouloir sacraliser la naissance et la mort lors du débat sur l'identification génétique *post mortem*, mais voudrait ici «bousculer la mort» sur le thème des dons d'organes.

**M. Jean-François Mattei** a expliqué qu'une exhumation de cadavre conduisait à porter atteinte à l'histoire d'un mort qui pensait être parti avec ses secrets, cas de figure radicalement différent de celui d'un don d'organes. Il a estimé que l'opinion publique n'était pas prête à l'élargissement du cercle des donneurs

vivants, compte tenu du fait qu'une partie de celle-ci réprouvait les prélèvements sur les cadavres.

**Mme Catherine Génisson** a estimé que la population ne refusait pas l'élargissement du cercle des donneurs, mais que les personnes concernées, souvent en état de choc, avaient du mal à prendre des décisions de don. Dans ce contexte, il faut améliorer la formation des équipes chargées de prélever les organes.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** a fait observer qu'au Japon, les prélèvements étaient presque exclusivement réalisés sur des donneurs vivants.

La Commission a *rejeté* les deux amendements présentés par M. Jean-François Mattei.

La Commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-François Mattei interdisant aux personnes vivantes ayant des obligations familiales de faire un don d'organe. Après que votre **Rapporteur** eut observé que l'amendement proposé était en contradiction avec le premier alinéa de l'article et qu'il revenait aux comités d'experts de prendre en compte cet élément dans leurs décisions, **M. Jean-François Mattei** a insisté sur le fait que l'amendement concernait les donneurs extra-familiaux.

**M. Claude Evin** a estimé que la loi ne devait pas aller si loin dans le détail et uniquement fixer des procédures et des critères, sans conduire à déresponsabiliser toute la démarche par un encadrement trop étroit.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** s'est déclarée favorable à l'amendement, estimant qu'il convenait d'être le plus prudent possible.

**M. Jean-Marie Le Guen**, après avoir observé qu'il n'existait aujourd'hui guère de personnes totalement dépourvues de responsabilités familiales, soit ascendantes, soit descendantes, a estimé l'encadrement par la loi suffisant.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

Après les observations de Mmes Christine Boutin et Yvette Roudy, la Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 30**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à préciser que le lien étroit et stable était « affectif », afin de prévenir tout risque de contractualisation éventuelle entre le donneur et le receveur.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, tendant à ce que le consentement du donneur soit précédé d'une information médicale indépendante délivrée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du code de la santé publique.

**M. Jean-François Mattei** a expliqué qu'il serait plus logique que le comité d'experts délivre d'abord l'information au donneur potentiel, afin que le juge puisse recueillir un consentement libre et éclairé.

Votre **Rapporteur** s'est déclaré très favorable à ce que le dernier mot revienne à des médecins, ce qui est le cas dans les comités d'experts.

Le **Président Bernard Charles** a précisé que le dispositif proposé ne donnait pas le dernier mot au juge, lequel est uniquement chargé de vérifier que les conditions d'expression du consentement sont remplies.

**M. Jean-François Mattei** a estimé que les conditions de délivrance de l'information étaient peu claires, en particulier en ce qui concerne l'identité du médecin et ses éventuels liens avec l'équipe de transplantation.

**M. Pierre Hellier** a jugé illogique le choix fait dans le projet de loi : il importe que le juge ne puisse recueillir le consentement que de personnes convenablement informées.

Après que **M. Claude Evin** eut estimé du devoir du juge d'éviter des dérives mercantiles, **Mme Catherine Génisson** a jugé utile de préciser les conditions de l'information délivrée au donneur.

**M. Jean-François Mattei** a observé qu'en matière de donneur vivant, une même équipe pratique le prélèvement puis la transplantation, cette identité rendant indispensable une information indépendante du donneur.

**M. Yves Bur** a jugé que l'information délivrée par les comités d'experts était indépendante.

**M. Jean-Marie Le Guen**, après avoir souligné la nécessité de délivrer une information de nature médicale et indépendante, a jugé qu'il fallait ménager au donneur l'accès à un thérapeute indépendant de l'équipe, qui pourrait être, par exemple, un médecin généraliste référent.

Après que **Mme Martine Lignières-Cassou** eut observé que le comité d'experts était justement une autorité médicale indépendante, **M. Dominique Raimbourg** a estimé envisageable, soit une double consultation du comité, soit un entretien particulier avec un membre du comité d'experts.

Le **Président Bernard Charles** a souligné que le comité d'experts était chargé de délivrer une information médicale indépendante, la question de savoir si l'intervention de ce comité se situe au moment opportun, dans la procédure, pouvant être posée.

Votre **Rapporteur** a répondu que rien dans les termes du dispositif proposé n'empêchait une consultation préalable du comité d'experts.

La Commission a *rejeté* cet amendement.

Suivant l'avis défavorable de votre Rapporteur, la Commission a ensuite *rejeté* :

– un amendement présenté par M. Jean-Michel Dubernard, tendant à ce que la procédure du consentement protégeant le donneur s'applique à l'ensemble des donneurs ;

– un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à rendre obligatoire le consentement du conjoint au don d'organe lorsque le donneur a des obligations familiales partagées, qu'il soit marié ou qu'il ait la charge d'enfant.

Après avoir *rejeté* un amendement de conséquence du même auteur, la Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 32**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à fixer à trois ans la durée du mandat des membres des comités d'experts.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à motiver les décisions de refus d'autorisation prises par le comité.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** a précisé que l'amendement s'inspirait d'une recommandation du Comité consultatif national d'éthique, dans son avis n° 60, sur le réexamen des lois de bioéthique.

Après que votre **Rapporteur** eut émis un avis défavorable, l'amendement a été retiré.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 33**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à supprimer la motivation de toutes les décisions du comité.

Suivant l'avis favorable de votre **Rapporteur**, la Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 34**) présenté par M. Jean-Michel Dubernard, tendant à créer un registre des donneurs vivants, tenu par l'Établissement français des greffes et recueillant des informations médicales régulières sur les donneurs.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 35**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, prévoyant l'information du Parlement, tous les quatre ans, par la présentation d'un rapport d'évaluation sur la pratique des prélèvements effectués sur les donneurs vivants extra-familiaux.

La Commission a ensuite examiné deux amendements :

– le premier, présenté par M. Jean-François Mattei, tendant à rendre obligatoire l'information des jeunes entre dix-huit et vingt-cinq ans par un médecin sur la possibilité de prélèvements d'organes après le décès, l'effectivité de la

démarche d'information devant être mentionnée dans une rubrique de la carte SESAM-VITALE ;

– le second, présenté par M. Yves Bur, tendant à prévoir que toute carte d'assuré social comporte la mention « donneur d'organes », dès lors que le porteur n'a pas exprimé son refus.

**M. Jean-François Mattei** a expliqué qu'il s'agissait de se donner les moyens de développer les prélèvements effectués sur une personne décédée, dans une démarche complémentaire aux efforts d'éducation à engager auprès des collégiens et des lycéens. La proposition faite, qui a recueilli le soutien des associations de donneurs, permettrait d'impliquer les médecins généralistes.

Votre **Rapporteur** s'est interrogé sur la compatibilité de l'amendement avec la possibilité de s'inscrire sur le registre des refus à partir de l'âge de treize ans.

**M. Jean-François Mattei** a précisé que la carte mentionnerait seulement le fait que l'information aurait été délivrée, une consultation du registre demeurant indispensable pour connaître la décision finale.

**Mme Christine Boutin** s'est déclarée convaincue par l'intérêt du dispositif proposé, tout en incitant à supprimer toute limite d'âge à son application.

**M. Yves Bur** a fait observer que sa proposition d'inscrire la volonté du donneur sur la carte SESAM-VITALE, allait au-delà. Il s'est ensuite interrogé sur la possibilité d'utiliser la journée d'appel de préparation à la défense pour procéder à l'information des jeunes. Il a enfin exprimé des doutes sur le moyen de prouver que l'information avait été délivrée.

**Mme Martine Lignières-Cassou** a jugé que l'intention était bonne mais que les jeunes allaient peu chez le médecin. En outre, il paraît difficile de contrôler que les médecins assument leur devoir d'information. Dans ce contexte, l'utilisation de la journée d'appel de préparation à la défense paraît opportune.

**M. Claude Evin** a exprimé des réserves sur la fixation d'une limite d'âge supérieure.

Le **Président Bernard Charles** a proposé à M. Jean-François Mattei de retirer son amendement afin qu'en accord avec votre Rapporteur, il soit possible de trouver une solution satisfaisante.

**M. Jean-François Mattei** s'est déclaré ouvert à des modifications de son amendement, notamment en ce qui concerne la limite d'âge.

**Mme Marie-Thérèse Boisseau** a exprimé sa préférence pour que l'information soit délivrée lors de la première visite à un médecin.

**M. Jean-François Mattei** a retiré son amendement, ainsi que **M. Yves Bur**.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement de précision (**amendement n° 31**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par **Mme Marie-Thérèse Boisseau**, visant à renforcer la confidentialité des prélèvements effectués à des fins scientifiques, qui a retiré son amendement, après que votre **Rapporteur** eut indiqué que l'objectif poursuivi par l'amendement était satisfait.

La Commission a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 36 et 37**) présentés par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, l'un, de rectification d'une erreur matérielle, l'autre, visant à rendre obligatoire l'avis de l'Établissement français des greffes en ce qui concerne l'autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche à l'importation ou à l'exportation des organes à des fins scientifiques.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par **Mme Marie-Thérèse Boisseau**, visant à substituer au mot « médical » le mot « chirurgical » dans la rédaction proposée pour les articles 1235-2 et 1235-3 du code de la santé publique, et concernant les activités de prélèvement.

La Commission a *rejeté* cet amendement après que **M. Jean-François Mattei** eut fait remarquer que le terme « médical » permettait d'englober toutes les activités de soins.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 38**) présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles, tendant à ce que le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fasse obstacle à l'utilisation, à des fins thérapeutiques ou scientifiques, d'organe prélevé à l'occasion d'une intervention médicale.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 7 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 8

### Principes généraux applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules ou à la collecte de produits issus du corps humain.

#### Texte du projet de loi :

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

I.- L'intitulé du titre est ainsi rédigé :

« TITRE IV  
« TISSUS, CELLULES, PRODUITS DU CORPS HUMAIN  
ET LEURS DÉRIVÉS »

II.- Le chapitre I<sup>er</sup> 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 Ier 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 Ier 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 Ier 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 Ier du titre II du livre Ier 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 Ier 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 Ier 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° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

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

« 3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier 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 Ier 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 Ier 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. »

### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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 thérapie 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 Ier 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° 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° 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° 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<sup>o</sup> 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 Ier 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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 Ier 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 Ier 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-utilisées 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.

#### *Observations et décision de la Commission :*

Cet article concerne le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif aux tissus et cellules issus du corps humain. Comme l'indique l'exposé des motifs du projet de loi, il est procédé à une nouvelle classification établie non en fonction du milieu de prélèvement ou de sa finalité, mais en distinguant désormais les cellules non transformées et les préparations dont elles peuvent faire l'objet, d'une part, et les produits de thérapie cellulaire xénogénique ou de thérapie génique ne comportant pas de cellules d'origine humaine, d'autre part.

Le rapport du Conseil d'Etat de novembre 1999 a bien souligné l'extrême diversité des catégories juridiques de cellules utilisées chez l'homme et souhaité que soit simplifié le statut des cellules afin de clarifier les règles en matière de prélèvement, de collecte et d'utilisation. La création de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a d'ores et déjà conduit à soumettre les cellules à des règles communes.

Comme cela a été le cas dans la loi de 1994, aucune définition législative n'est donnée aux termes de tissus et de cellules issus du corps humain, contrairement à l'annexe à la Recommandation n° R (94) 1 du Comité des ministres du Conseil de l'Europe adoptée le 14 mars 1994, qui définit les tissus comme étant *«toutes parties constitutives du corps humain, y compris les résidus opératoires, à l'exclusion des organes, du sang et des produits sanguins, ainsi que des éléments reproductifs tels que sperme, ovules et embryons»*. Sont exclus, en outre traditionnellement, poils, cheveux, ongles, placenta et déchets de l'organisme.

Aux termes de l'avis du Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies sur les aspects éthiques des banques de tissus humains, entrent dans la catégorie des tissus humains les parties constituantes du corps humain (os, peau, valves cardiaques, cornée, tendons, artères, veines, dures-mères ainsi que les tissus fœtaux recueillis lors d'avortements, le placenta et le cordon ombilical). Les cellules concernent les cellules destinées à être greffées (thérapie génique somatique et thérapie cellulaire), les lignées cellulaires mises en culture ainsi que les cellules servant à la production de protéines et autres substances (anticorps monoclonaux par exemple).

Si les cellules germinales aboutissant aux gamètes sont traitées dans le chapitre IV, dont le présent projet précise la portée dans l'intitulé en indiquant que leurs don et utilisation sont *«en vue d'une assistance médicale à la procréation»*, il n'est pas clairement précisé que sont exclus les organes et tissus reproductifs qui

certes, ne peuvent faire l'objet d'un don à finalité thérapeutique mais dont les nouvelles dispositions relatives à la possibilité de changement de finalité d'un prélèvement en vue d'un don, ainsi que celles traitant des résidus opératoires, permettent qu'ils soient utilisés à des fins scientifiques et de recherche.

Les principales dispositions relatives aux tissus, cellules et produits du corps humain prévues au présent article concernent :

- l'encadrement du prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, notamment en matière de consentement ;
- l'insertion de la moelle hématopoïétique dans la catégorie des tissus, en conformité avec sa sortie de la catégorie des organes, ainsi que les modalités particulières de prélèvement ;
- l'ouverture de la possibilité de prélever des cellules de la moelle hématopoïétique sur une personne vivante majeure protégée au bénéfice de son frère ou de sa sœur ;
- la possibilité d'utiliser les tissus et cellules provenant d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, sauf opposition de la personne dûment informée des finalités de cette utilisation ;
- l'inscription de l'activité de prélèvement au rang d'activité médicale ;
- la constitution de collections d'échantillons pour des programmes de recherche ainsi que les modalités relatives à la confidentialité des données.

#### ***I.- Intitulé du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique***

Le I du présent article tend à modifier l'intitulé du titre IV précité qui deviendrait désormais « *Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés* » et regrouperait les dispositions relatives aux tissus, cellules et produits du titre IV avec les produits de thérapies génique et cellulaire et produits thérapeutiques annexes du titre IV du code de la santé publique.

#### ***II.- Chapitre premier : « Prélèvement et collecte »***

Art. L. 1241-1 du code de la santé publique

##### **Prélèvement en vue de don**

Plusieurs modifications sont proposées concernant le prélèvement et la collecte de tissus, cellules et produits du corps humain. L'exposé des motifs du projet de loi précise qu'il s'agit d'une mise en conformité avec la convention d'Oviedo qui prévoit, pour tout prélèvement sur une personne vivante en vue de don, un consentement écrit ou exprimé devant une instance officielle.

- Ainsi, le premier alinéa du texte proposé par l'article L. 1241-1 apporte deux précisions en ajoutant la mention « *en vue de don* », et en prévoyant que les seuls tissus figurant sur une liste prévue à cet effet peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques. Cette liste, déterminée par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 1241-7 du code de la santé publique, serait conçue comme étant destinée à limiter ces prélèvements au strict nécessaire tout en n'entravant pas leur extension en fonction des progrès médicaux et de la possibilité de recourir à une proportion de plus en plus grande de donneurs non apparentés.

Il convient de noter que la finalité thérapeutique du don envisagé concerne aussi bien la greffe que l'obtention de produits cellulaires à finalité thérapeutique tels que définis à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique.

- Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 prévoit que le prélèvement de tissus ou de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques serait soumis à l'obtention du consentement écrit du donneur après que celui-ci a été dûment informé de l'objet du prélèvement et de ses conséquences. Cependant, une dérogation est prévue « *lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient* ». Ce sont alors les conditions d'expression du consentement et d'obtention de l'autorisation prévues à l'article L. 1231-1 qui s'appliqueraient, c'est-à-dire les conditions requises pour le prélèvement d'organe sur une personne vivante. Cette différence de statut entre certains prélèvements, plus ou moins invasifs, est emblématique de la difficulté à prévoir un statut unique pour les tissus et cellules. En tout état de cause, il appartiendra au médecin de déterminer les modalités de consentement au vu de la liste établie par le Conseil d'Etat, comme le précise le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-7.

- Le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-1 traite des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique en vue de don à des fins thérapeutiques, pour lequel est requis un consentement devant le président du tribunal de grande instance ou, en cas d'urgence vitale, le magistrat désigné par lui.

Aux termes de l'article L. 1241-1, le consentement est révocable sans forme et à tout moment pour les prélèvements soumis aux modalités de l'article L. 1231-1 et pour les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique ; cette possibilité n'étant pas expressément prévue pour les autres prélèvements de tissus ou cellules, votre Rapporteur proposera un amendement visant à prévoir que le consentement est révocable quel que soit le prélèvement envisagé.

#### Article L. 1241-2 du code de la santé publique

##### **Interdiction de prélever sur un mineur ou un majeur protégé**

Cet article fait l'objet d'une simple précision rédactionnelle quant à la finalité du prélèvement « en vue de don ».

Article L. 1241-3 du code de la santé publique  
**Prélèvement de moelle hématopoïétique sur un mineur**

Initialement insérées dans le chapitre relatif aux organes, les modalités de prélèvement de moelle hématopoïétique sur un mineur seraient insérées dans le chapitre relatif aux tissus et cellules, en cohérence avec les dispositions proposées pour l'article L. 1241-1.

- Le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3 reprend les dispositions existantes en matière de prélèvement de moelle hématopoïétique sur un mineur au bénéfice de son frère et de sa sœur. Il précise toutefois que ce prélèvement ne peut avoir lieu qu' «*en l'absence d'autre solution thérapeutique*», conformément aux stipulations de l'article 20 de la convention d'Oviedo qui soumet ce prélèvement à la condition qu'on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir.

- Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3 autorise un tel prélèvement, à titre exceptionnel et en l'absence d'autre solution thérapeutique, sur un mineur au bénéfice d'un cousin germain ou cousine germaine<sup>(1)</sup>. Faisant état du nombre de plus en plus important des enfants uniques, l'exposé des motifs indique que cette mesure permettra de régler quelques rares cas susceptibles de se poser.

Il convient d'observer que les premier deuxième alinéas précités permettent d'effectuer de tels prélèvements au profit d'adultes de dix-huit ans ou plus, instaurant par là même une solidarité inter-générationnelle.

- Les deux alinéas suivants reprennent des dispositions existantes : le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur, expression du consentement devant un magistrat ou, en cas d'urgence vital, recueil par le procureur de la République. La formulation choisie pour le recueil du consentement des titulaires de l'autorité parentale exige le recueil de l'un et l'autre des parents, sans dérogation possible.

- Conformément au dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1241-3, l'autorisation d'effectuer le prélèvement continuerait d'être accordée par le comité d'experts chargé d'autoriser les prélèvements sur personne mineure. Le refus du mineur est pris en considération dans les cas où il est apte à exprimer sa volonté. En tout état de cause, cela devrait être la règle pour les mineurs de treize ans, puisqu'ils ont la possibilité de s'inscrire sur le registre des refus en ce qui concerne les organes. Rappelons que le rôle de ces comités est de mettre en balance le bénéfice/risque par rapport au donneur, et de s'assurer de l'information que ce dernier a reçue.

---

(1) Deux cousins sont dits germains lorsque le père ou la mère de l'un a pour frère ou sœur le père ou la mère de l'autre.

## Article L. 1241-4 du code de la santé publique

### **Prélèvement de moelle hématopoïétique sur un majeur protégé**

Le présent article tend à ouvrir la possibilité, interdite jusqu'à présent, d'effectuer un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Cette proposition apparaît en conformité avec l'article 20 de la convention d'Oviedo qui autorise le prélèvement, au bénéfice d'un frère ou d'une sœur, de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la possibilité de consentir.

S'il n'est pas explicité précisément que le prélèvement en vue de don doit être de nature à préserver la vie du receveur, conformément aux stipulations de la convention d'Oviedo, il convient de relever toutefois que le prélèvement ne pourra avoir lieu qu'en l'absence d'autre solution thérapeutique.

Deux situations, en fonction du degré de protection nécessaire, sont prévues en ce qui concerne le recueil du consentement de la personne protégée :

– si celle-ci fait l'objet d'une mesure de tutelle, le juge des tutelles compétent se prononcera après avoir recueilli l'avis du comité d'experts chargé d'examiner les prélèvements sur personne majeure ;

– Pour les personnes protégées faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice :

- Soit le juge des tutelles estime que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, le comité d'experts doit donner l'autorisation après recueil du consentement de l'intéressé par un magistrat, conformément aux dispositions de l'article L. 1231-1 ;

- Soit la personne protégée n'a pas la faculté de consentir, l'autorisation de prélèvement est soumise aux conditions d'autorisation de prélèvement applicables aux personnes faisant l'objet d'une mesure de tutelle.

On notera qu'aucune précision n'est donnée quant aux modalités, pour le juge, de déterminer si la personne protégée a la faculté ou non de consentir, notamment en ayant l'obligation de l'entendre. Votre Rapporteur proposera donc un amendement prévoyant que le juge des tutelles doit entendre la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice.

Le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 2141-4 précise enfin que le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

## Article L. 1241-6 du code de la santé publique

### **Prélèvement de tissus et de cellules sur une personne décédée**

Le présent article d'étendre aux tissus et cellules les conditions requises pour le prélèvement d'organes en en précisant bien la finalité : thérapeutique ou scientifique.

Ces prélèvements sont soumis aux principes du chapitre II du titre III de la première partie du code de la santé publique relatif aux prélèvements d'organes sur une personne décédée. Il s'agit :

- de la présomption de consentement ; le corollaire étant, comme le prévoit l'article 2 du décret n° 97-704 du 30 mai 1997, que le refus de prélèvement d'organes après décès exprimé par l'inscription sur le registre des refus vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain après décès (Art. R. 672-6-2 du code de la santé publique) ;

- des modalités particulières de recueil du consentement au prélèvement sur un mineur ou un majeur sous tutelle ;

- de la nécessité d'un protocole pour tout prélèvement à finalité scientifique ;

- de la séparation des équipes intervenant pour le prélèvement et pour la greffe ;

- de la restauration décente du corps.

Dans un souci d'harmonisation rédactionnelle, votre Rapporteur proposera de préciser qu'il s'agit de personnes dont la mort a été dûment constatée.

## Article L. 1241-7 du code de la santé publique

### **Décret en Conseil d'Etat**

Le 1° du texte proposé par le présent article pour l'article L. 1241-7 renvoie à un décret en Conseil d'Etat la fixation de la liste des tissus pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante. Le fait que seuls les tissus prélevés pour une finalité thérapeutique fassent l'objet d'une liste se justifie par des raisons d'ordre sanitaire.

Il appartient également au Conseil d'Etat (2° du texte proposé pour l'article L. 1241-7) de déterminer les tissus et cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique dont le prélèvement est soumis aux conditions d'expression du consentement et d'obtention d'autorisation prévues à l'article L. 1231-1 pour le prélèvement d'organe sur une personne vivante.

Le 3° du texte proposé pour l'article L. 1241-7 reprend une disposition déjà existante relative à la détermination des situations médicales et des conditions dans

lesquelles le prélèvement de tissus et cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée est possible.

Le décret n° 97-306 du 1<sup>er</sup> avril 1997 énonce les conditions techniques, sanitaires et médicales d'autorisation des établissements de santé autorisés à prélever des tissus, parmi lesquelles figure notamment l'exigence d'un local de prélèvement isolé et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et au maintien des conditions d'asepsie et d'hygiène indispensables au respect de l'environnement et des personnes, et de justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante, le transport, la transformation et la conservation des tissus prélevés.

### **III.- Chapitre II : « Autorisation des établissements effectuant des prélèvements »**

#### **Article L. 1242-1 du code de la santé publique**

##### **Etablissements et organismes autorisés**

L'article L. 1242-1 serait profondément modifié puisque le texte proposé par le présent article prévoit un régime différent selon qu'il s'agit de prélèvements de tissus ou de cellules.

- Le premier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1242-1 concerne le prélèvement de tissus en vue de dons à des fins thérapeutiques. Il porte au niveau législatif une disposition prévue à l'article R. 671-9 du code de la santé publique selon laquelle l'autorité administrative donne l'autorisation après avis de l'Etablissement français des greffes.

- Les deuxième et troisième alinéas du texte proposé pour l'article L. 1242-1 traitent des cellules, conformément au regroupement des dispositions relatives aux tissus, cellules et produits du titre IV avec les produits de thérapies génique et cellulaire et produits thérapeutiques annexes du titre IV du code de la santé publique.

Le deuxième alinéa précité concerne les établissements autorisés à prélever des cellules à fins d'administration autologue ou allogénique : l'autorisation est délivrée par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français des greffes, disposition se justifiant par la mission de gestion et d'attribution des greffons de cet établissement. Lesdits établissements sont en outre autorisés à prélever des cellules du sang lorsqu'elles sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique autologue ou allogénique.

Le troisième alinéa précité autorise les établissements de santé et les médecins et chirurgiens-dentistes à prélever, à fins d'administration autologue, certaines catégories de cellules provenant, par exemple de prélèvements gingivaux ou cutanés, prélevées dans le but de reconstruction. La liste de ces catégories de cellules sera déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de

l'Établissement français des greffes, sous réserve du respect des règles de bonnes pratiques fixées selon les mêmes modalités.

On observera les compétences complémentaires de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de l'Établissement français des greffes. En effet, l'AFSSAPS, dont l'article L. 5311-1 du code de la santé publique énumère, parmi les produits figurant dans ses missions de surveillance et de vigilance, les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale (6°), les produits de thérapie génique et cellulaire (7°), les produits thérapeutiques annexes (12°). Selon l'article L. 1251-1 du code de la santé publique, l'Établissement français des greffes, quant à lui, établit et soumet au ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons (2°), et lui donne un avis sur les autorisations concernant les établissements et services de santé et les installations et équipements mentionnés dans la sixième partie du code de la santé publique (4°).

- Le dernier alinéa du texte proposé pour l'article L. 1242-1 du code de la santé publique maintient la durée de ces autorisations à cinq ans et leur caractère renouvelable.

#### Article L. 1242-2 du code de la santé publique

##### **Interdiction de rémunération de l'activité de prélèvement**

Comme pour les organes, le prélèvement de tissus et de cellules en vue de don ne peut faire l'objet d'aucune rémunération. Le présent article propose seulement une modification de précision visant à mentionner le prélèvement de cellules qui ne figurait pas auparavant à l'article L. 1242-2 du code de la santé publique.

#### Article L. 1242-3 du code de la santé publique

##### **Décret en Conseil d'Etat**

Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions visant à garantir les principes généraux relatifs au prélèvement de tissus et de cellules sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat. Le présent article procède seulement à une modification de coordination avec les nouvelles dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1 relatifs aux tissus du corps humain et aux cellules à fins d'administration autologue ou allogénique.

#### ***IV.- Chapitre III : « Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés »***

Le **IV** du présent article vise à encadrer l'activité de préparation, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules d'origine humaine, en modifiant le chapitre III du titre IV relatif aux modalités d'autorisation des établissements ou organismes se livrant à ces activités.

Ce régime juridique avait été déterminé par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994, puis modifié par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 portant diverses mesures d'ordre sanitaire, social et statutaire (réglementation de la thérapie génique et cellulaire) et enfin par l'article 19 de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.

Cette modification est rendue nécessaire par la suppression de la distinction opérée par le présent article (*cf.* article L. 1243-1) entre les régimes juridiques applicables aux cellules destinées ou non à des thérapies cellulaires et par la création de la notion de produits cellulaires à finalité thérapeutique.

Le IV du présent article modifie l'intitulé du chapitre III : il inclut la « *conservation* » et « *l'utilisation* » de ces produits, ainsi que les activités de « *préparation* ». Il concerne également non seulement les tissus et les cellules, mais aussi leurs « *dérivés* ». Ce chapitre regrouperait désormais des dispositions, notamment celles relatives aux produits de thérapie génique et cellulaire, qui étaient auparavant classées dans le titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique.

#### Article L. 1243-1 du code de la santé publique

##### **Produits cellulaires à finalité thérapeutique**

Cet article vise à définir et à fixer le statut des produits cellulaires à finalité thérapeutique.

La nouvelle rédaction proposée pour le **premier alinéa de l'article L. 1243-1** crée une classification juridique nouvelle : les « *produits cellulaires à finalité thérapeutique* ». Il s'agit de cellules humaines destinées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation. Cette définition comprend les dérivés de ces cellules. Sont exclus de cette catégorie les produits qui ne sont pas directement issus du corps humain, tels les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale, dont le statut juridique sera fixé par le titre II du livre I<sup>er</sup> de la cinquième partie du code de la santé publique relative aux produits pharmaceutiques (*cf. infra*, commentaire de l'article 13 du présent projet de loi).

Le premier alinéa de l'article L. 1243-1 du code de la santé publique exclut de cette définition les produits sanguins labiles, qui font l'objet d'un régime juridique particulier fixé par le titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique (*cf. supra*, commentaire de l'article 6 du présent projet de loi).

Le **dernier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-1 distingue au sein de l'ensemble des produits cellulaires à finalité thérapeutique deux statuts distincts :

– il peut s'agir de « *spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement* ». Ces produits sont alors soumis aux dispositions visées par le titre II (« *Médicaments à usage humain* ») du livre 1<sup>er</sup>, relatif aux produits

pharmaceutiques, de la cinquième partie du code de la santé publique (« *Produits de santé* »). Ils sont alors soumis au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

– les autres produits sont des « *préparations de thérapie cellulaire* », qui sont régies par les dispositions du IV du présent article, c'est-à-dire par les dispositions visées au chapitre III intitulé « *Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés* ». Il peut s'agir des cellules humaines servant à transférer du matériel génétique.

#### Article L. 1243-2 du code de la santé publique

##### **Autorisation préalable des établissements menant des activités à fins thérapeutiques**

Cet article vise à déterminer les conditions dans lesquelles des établissements et organismes peuvent être autorisés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession à des fins thérapeutiques des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

Les modifications apportées à l'article L. 1243-1 du code de la santé publique, qui fixait ce régime, résultent de la création du statut unique des produits cellulaires à finalité thérapeutique. La nouvelle rédaction proposée étend le champ des activités à la « préparation » de ces produits, ce qui inclut la notion de « transformation » mentionnée dans l'ancienne rédaction mais qui a disparu.

Il est proposé de retenir des conditions d'accès identiques pour tous les organismes aux activités de transformation ou de conservation des tissus et des cellules, en abandonnant la distinction opérée entre les dispositions applicables aux tissus et celles applicables aux cellules.

Le **premier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-2 tend à soumettre à un régime d'autorisation préalable les établissements et les organismes assurant la préparation, la conservation, la distribution et la cession à des fins thérapeutiques (autologues ou allogéniques) des tissus (ainsi que de leurs dérivés) et des préparations de thérapie cellulaire. Ces activités ne seraient plus limitées aux seuls établissements publics de santé et aux organismes à but non lucratif. L'ancienne rédaction restreignait l'intervention d'autres organismes, notamment des organismes poursuivant un but lucratif, aux activités requérant une haute technicité, critère qui s'est révélé difficile à appliquer. Il est donc créé un régime d'autorisation identique en ce qui concerne les activités relatives aux cellules et aux tissus.

Cette autorisation serait accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après l'avis de l'Etablissement français des greffes, dispositif similaire à celui adopté par la loi n° 96-452 du 28 mai 1996 précitée.

Le premier alinéa de l'article L. 1243-2 dispose que l'Agence devra s'assurer du respect des dispositions du titre 1<sup>er</sup> du livre II, c'est-à-dire du respect des principes généraux (titre modifié par l'article 5 du présent projet).

Le **deuxième alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-2 précise que l'autorisation, qui est renouvelable, est accordée pour une durée de cinq ans.

Le **troisième alinéa** dispose que la modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

#### Article L. 1243-3 du code de la santé publique

##### **Déclaration préalable des établissements menant des activités à des fins scientifiques**

Cet article vise à soumettre à un régime de déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche l'activité des organismes assurant, à des fins scientifiques, la conservation et la préparation de tissus et cellules issus du corps humain, ainsi que la préparation et la conservation d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Le champ d'application du présent article, très large, comprend également la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. L'unification de ces régimes juridiques avait été préconisée par le Conseil d'Etat dans son rapport de novembre 1999.

Le **premier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-3 précise que l'activité doit être déclarée préalablement par l'organisme auprès du ministre chargé de la recherche. Cette activité est ouverte à *«tout organisme»*. Les activités faisant l'objet de la déclaration de la part de l'organisme doivent concerner *«les besoins de ses propres programmes de recherche»*. Il est donc exclu que l'organisme dépose une déclaration visant des activités servant des programmes de recherche d'autres organismes.

Le **deuxième alinéa** définit la «collection d'échantillons biologiques humains» comme *«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»*. Cette définition relative aux «fins scientifiques» constitue un assouplissement par rapport à l'ancienne rédaction de l'article L. 1131-4 du code de la santé publique, qui visait uniquement les «fins de recherche génétique».

Le **troisième alinéa** fixe à trois mois après la déclaration la période durant laquelle le ministre chargé de la recherche peut s'opposer à ces activités. Dans le délai ainsi prescrit, le ministre peut s'opposer aux activités relatives aux cellules et tissus issus du corps humain lorsque leurs modalités (approvisionnement, conservation et utilisation) ne garantissent pas le respect des dispositions visées par le titre 1<sup>er</sup> («Principes généraux») du livre II de la première partie du code de la santé publique et des règles applicables en matière de sécurité des travailleurs et de protection de l'environnement.

Le **quatrième alinéa** précise que le ministre chargé de la recherche peut «à tout moment», c'est-à-dire dès le dépôt de la déclaration, suspendre ou interdire les activités en question dès lors qu'elles ne respectent pas les conditions évoquées plus haut.

Le **cinquième alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-3 précise que le ministre chargé de la recherche doit, avant une décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, recueillir l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. La création de cet organisme, prévue par l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, résulte de l'article premier de la loi n° 94-548 du 1<sup>er</sup> juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi précitée.

Le **sixième alinéa** dispose que l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) « *est informée* » des activités de conservation ou de préparation de tissus et cellules du corps humain menées à des fins scientifiques réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques (sur lesquelles elle exerce un contrôle au titre de l'article L. 1243-2 du code de la santé publique, voir *supra*). Il est précisé que, dans ce cas, une demande de suspension ou d'interdiction présentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) pour des raisons de sécurité sanitaire est accordée de droit.

Enfin, le **dernier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-3 dispose que les organismes déclarant ces activités ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain à un établissement ou organisme qui n'aurait pas déclaré des activités similaires.

#### Article L. 1243-4 du code de la santé publique

##### **Autorisation préalable des activités à fins scientifiques en vue d'une cession dans le cadre d'une activité commerciale**

Cet article vise à soumettre à un régime d'autorisation préalable les organismes qui assurent la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain afin de les céder, dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique.

Après avoir fixé le régime juridique des produits cellulaires à finalité thérapeutique à finalité (article L. 1243-1 du code de la santé publique), réglementé l'activité des organismes assurant la distribution et la cession à finalité thérapeutique de ces produits (L. 1243-2 du code de la santé publique), puis à des fins scientifiques (L. 1243-3), le présent article aborde donc le problème du régime juridique applicable aux organismes exerçant ces activités à des fins scientifiques dans un but de cession dans le cadre d'une activité commerciale.

Le **premier alinéa** aborde le cas de la cession réalisée soit « *dans le cadre d'une activité commerciale* », soit à titre gratuit. La cession doit permettre un usage scientifique ; la rédaction proposée précise que l'usage scientifique peut concerner la recherche génétique. Les organismes qui procèdent à cette cession doivent être titulaires d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, qui doit avoir recueilli l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé.

Le **dernier alinéa** précise que ce régime spécifique d'autorisation est applicable aux organismes assurant les activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

#### Article L. 1243-5 du code de la santé publique

##### **Autorisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé**

Le présent article vise à soumettre à un régime d'autorisation après évaluation, délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'utilisation des tissus (et de leurs dérivés) ainsi que des préparations de thérapie cellulaire à des fins thérapeutiques.

Le présent article tire les conséquences de la création du régime juridique unique des produits cellulaires à « finalité thérapeutique » en reprenant le régime d'autorisation après évaluation des produits de thérapie génique et cellulaires défini à l'article L. 1261-2 du code de la santé publique (supprimé par l'article 10 du présent projet).

Le **premier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-5 dispose que cette autorisation est délivrée après l'évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des procédés de préparation et de conservation et, en outre, des « *indications thérapeutiques* ».

Le régime d'autorisation préalable des procédés de préparation des tissus et cellules (non destinés à des thérapies géniques ou cellulaires) utilisés à des fins thérapeutiques, visé à l'article L. 1243-6 du code de la santé publique (anciennement L. 672-15), qui avait été introduit par l'article 19-IV de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998, serait donc supprimé.

Le **deuxième alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-5 précise que toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Le **dernier alinéa** dispose que l'Etablissement français des greffes « *est informé* » des autorisations.

#### Article L. 1243-6 du code de la santé publique

##### **Utilisation des tissus et des préparations de thérapie cellulaire**

Cet article vise à fixer les conditions dans lesquelles des établissements ou organismes peuvent pratiquer des greffes de tissus et administrer des préparations de thérapie cellulaire. Les dispositions applicables aux cellules sont modifiées, notamment en raison de la création du régime des cellules à finalité thérapeutique.

La première phrase du **premier alinéa** dispose que les greffes de tissus et l'administration des préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être réalisées que

dans les établissements de santé. Le statut des établissements de santé est fixé par le livre 1<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique : il comprend les établissements publics de santé et les établissements de santé privés, à but lucratif ou à but non lucratif.

La deuxième phrase du premier alinéa précise que ces activités, lorsqu'elles sont d'un coût élevé ou lorsqu'elles nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet. Il s'agit d'une autorisation expresse délivrée après l'avis de l'Etablissement français des greffes, « *dans les conditions prévues par le chapitre 1<sup>er</sup> du titre II du livre 1<sup>er</sup> de la sixième partie* » du code de la santé publique. C'est un renvoi aux articles L. 6121-1 à L. 6121-12 du code de la santé publique, qui déterminent notamment les règles de fixation de la carte sanitaire et du schéma d'organisation sanitaire. Conformément à l'article L. 6121-2, la carte sanitaire détermine la nature et l'importance des « *activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique* ». La carte sanitaire est arrêtée par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Le **deuxième alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-6 autorise les médecins et les chirurgiens-dentistes à utiliser, en dehors des établissements de santé, certains tissus ou préparations de thérapie cellulaire, à deux conditions :

– ces produits sont inscrits sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur la proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS), après avis de l'Etablissement français des greffes ;

– l'utilisation des produits doit satisfaire au respect de bonnes pratiques, qui sont définies par une procédure identique.

Cette dérogation est semblable à celle qui concerne les activités de prélèvement prévues au III du présent article.

Le **dernier alinéa** du texte proposé pour l'article L. 1243-6 réserve aux établissements de santé assurant des activités d'enseignement médical ou de recherche médicale (ou les établissements de santé qui seraient liés aux précédents par des conventions) la pratique des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques. Ces activités d'une haute technicité doivent se conformer aux dispositions du code de la santé publique relatives aux centres hospitaliers et universitaires. L'autorisation est accordée par « *l'autorité administrative* » après avis de l'Etablissement français des greffes.

## Article L. 1243-7 du code de la santé publique

### **Délivrance des autorisations**

Cet article vise à préciser les conditions de délivrance des autorisations prévues aux articles précédents. Il s'agit des autorisations visées par les dispositions suivantes du code de la santé publique :

– l'article L. 1243-2 (autorisation préalable des établissements et organismes destinés à assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession à des fins thérapeutiques des tissus et des préparations de thérapie cellulaire) ;

– l'article L. 1243-5 (autorisation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de l'utilisation à des fins thérapeutiques des tissus et de leurs dérivés, ainsi que des préparations de thérapie cellulaire) ;

– et l'article L. 1243-6 (autorisation des établissements de santé assurant des activités d'enseignement médical ou de recherche médicale à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques).

La délivrance de l'autorisation est subordonnée, d'une part, au respect de conditions techniques, sanitaires, médicales, « *en tant que besoin* » financières, et, d'autre part, au respect des principes généraux du titre 1<sup>er</sup> du livre II de la première partie du code de la santé publique. Ces principes généraux, modifiés par l'article 5 du présent projet, définissent les conditions dans lesquelles les éléments et les produits du corps humain sont prélevés et utilisés.

#### Article L. 1234-8 du code de la santé publique

##### **Modalités d'application**

Cet article vise à préciser les modalités d'application du chapitre III intitulé « *Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés* ».

Ces modalités seront fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce ou ces décrets fixeront notamment :

– en application de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, la liste des activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique ;

– les conditions et les modalités des autorisations (notamment les conditions de notification, suspension ou de retrait) délivrées par l'autorité administrative prévues aux articles L.1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 du code de la santé publique ; ces décrets devront respecter les dispositions de l'article L. 1243-7 du code de la santé publique (voir *supra*) ;

– les règles, notamment financières ou économiques, qui garantissent le respect des principes généraux applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

## V.- Chapitre IV : Don et utilisation des gamètes

### Articles L. 1244-2 à L. 1244-5 du code de la santé publique

Le don de gamètes dans notre pays souffre d'une situation de pénurie chronique. Si cette pénurie peut s'expliquer, dans le cas du don d'ovocytes, par la lourdeur de l'opération et par les risques médicaux que présente le prélèvement d'ovocytes, elle est, pour le don de sperme, liée à un manque d'actions d'information et de sensibilisation des donneurs potentiels.

Ainsi, comme l'indiquait devant la Mission d'information le Professeur Pierre Jouannet, président de la Fédération des CECOS <sup>(1)</sup>, lors de son audition le 12 juillet 2000, seulement 372 donneurs de sperme se sont présentés dans les centres en 1999 alors que les demandes d'AMP avec tiers donneur s'élevaient à plus de 2.000. Ce chiffre est d'autant plus faible qu'au bout du compte, après application des règles de précaution et de sécurité sanitaire, seuls 50 à 60% des donneurs sont effectivement retenus. Il en résulte des listes d'attente extrêmement longues, de l'ordre de douze à quatorze mois selon les centres, avant qu'un couple puisse voir sa demande d'AMP avec tiers donneur aboutir.

Pour remédier à cette situation, le présent projet de loi propose :

– d'une part au **2° du V** du présent article, de modifier la rédaction de l'article L. 1244-2 du code de la santé publique qui définit les conditions relatives au donneur, afin de les élargir aux personnes seules, célibataires, veuves ou divorcées. La condition relative à l'appartenance du donneur à un couple serait ainsi supprimée, ce qui semble correspondre mieux à la réalité sociale d'aujourd'hui. En revanche, la condition de parentalité demeure, le donneur devant toujours «avoir procréé» avant de pouvoir faire un don. Il s'agit, en l'espèce, d'une spécificité de la législation française, qui se distingue sur ce point des législations des pays voisins, le législateur ayant voulu, avec cette condition, renforcer l'idée du don d'une famille à une autre famille. Ainsi, le donneur éprouve-t-il davantage le sentiment d'aider un couple à devenir, comme lui, parent plutôt que l'idée que les enfants issus de son don seraient ses propres enfants ;

– d'autre part au **3° du V** du présent article, de doubler de cinq à dix, le nombre maximum de naissances auxquelles les gamètes d'un même donneur peuvent être à l'origine, en modifiant l'article L. 1244-4 du code de la santé publique. Cette augmentation est opportune, les démographes considérant que le risque de consanguinité n'est significativement accru qu'à partir de vingt enfants par donneur. Toutefois, sera-t-elle suffisante ? De nombreux couples, découragés par la longueur des délais d'attente, renoncent en effet à renouveler leur demande d'AMP avec tiers donneur. Il en est ainsi, fréquemment, des couples ayant eu un premier ou un deuxième enfant par cette technique et qui souhaitent en avoir un deuxième ou un troisième ; leurs demandes sont difficilement satisfaites, celles des couples n'ayant

---

(1) Centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humain.

pas encore d'enfant étant prioritaires pour les centres. D'un autre côté, on ne peut sans danger augmenter jusqu'à vingt le nombre d'enfants nés à partir du don d'un même donneur. Le risque de consanguinité est, en effet, supérieur dans les bassins de population de petite taille, à l'instar des îles outre-mer, à celui qui existe dans de grands bassins tels que l'Ile-de-France où le « brassage » des populations est plus important.

Une autre solution aurait consisté à substituer, au nombre maximum d'enfants issus d'un même nom, un nombre maximum de « fratries ». Selon le Professeur Pierre Jouannet, cette modification répondrait à la demande de certains couples désirant plusieurs enfants issus d'un même donneur. Pour le psychologue d'un CECOS Jean-Loup Clement, reçu par la Mission d'information le 13 septembre 2000, cette solution doit absolument être écartée car il ne faudrait pas « ramener la biologique là où il n'a pas lieu d'être ». Il déclarait ainsi : « Si des enfants sont issus d'un même donneur, un même homme est vraiment dans la famille. Il n'y a pas de lien biologique du père à l'enfant. Il n'y a donc pas de lien biologique entre les enfants. » Cette position serait partagée par la moitié des biologistes des CECOS, l'autre moitié estimant qu'il serait bien de garder un lien biologique entre les enfants.

Devant la caractère controversé de cette proposition, Votre Rapporteur propose de maintenir le texte tel qu'il est proposé. Il conviendra d'apprécier, dans les prochaines années, si le doublement du nombre d'enfants issus d'un même don suffit à résoudre le problème de pénurie de donneurs ; dans la négative, le législateur pourrait réexaminer l'opportunité d'adopter la notion de fratries. Si cette solution devait être retenue, le choix final du recours au sperme d'un même donneur ou d'un donneur différent pour le deuxième ou les autres enfants, devrait, en tout état de cause, revenir au couple qui recourt à l'AMP avec tiers donneur, après en avoir discuté avec l'équipe multidisciplinaire du centre qui accueille sa demande.

S'agissant de l'autorisation des organismes ou établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à recueillir, traiter, conserver et céder des gamètes, le 4° du V du présent article prévoit de supprimer la dernière phrase de l'article L. 1244-5 du code de la santé publique qui prévoyait la consultation préalable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP), instituée par l'article L. 2113-1 du même code, et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale (CNOSS).

Certes, la première de ces instances est appelée à disparaître avec la création, prévue à l'article 16 du présent projet de loi, de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine (APEGH). Il serait cependant logique de transférer à cette future agence le rôle actuellement confié à la CNMBRDP pour l'examen préalable des dossiers de demande d'autorisation des établissements pour le recueil, le traitement, la conservation et la cession de gamètes puisque cette agence devra, notamment, contribuer au suivi et à l'évaluation de ces activités.

Par ailleurs, il ne semble également pas souhaitable de supprimer l'avis du CNOSS, nécessaire à une répartition optimale et rationnelle sur le territoire des organismes ou établissements autorisés à exercer les activités précitées. Votre

Rapporteur proposera donc de rétablir l'avis du CNOSS et de substituer à celui de la CNMBRDP l'avis de la future APEGH.

Enfin, le 1<sup>o</sup> du V du présent article propose de modifier le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif aux règles applicables au don et à l'utilisation des gamètes en précisant que les articles concernés, articles L. 1244-1 à L. 1244-9, concernent les dons et utilisations dans le cadre d'une AMP. La législation ne devant pas être modifiée en la matière, comme il ressort de l'article L. 1244-1 qui limite le don de gamètes aux seules fins d'une AMP, la modification du titre de chapitre IV précité ne semble pas nécessaire. Le don et l'utilisation de gamètes restent en effet exclusivement liés à l'AMP.

En revanche, force est de constater l'absence de toute disposition dans le présent projet de loi qui aurait pour ambition de réduire la pénurie de don d'ovocytes. La Mission spéciale a étudié de manière approfondie cette question. Il semblerait que le décret du 28 février 1996 aggrave considérablement cette situation de pénurie. En obligeant à congeler les embryons obtenus après insémination des ovocytes ponctionnés pendant six mois afin de renouveler, à l'issue de ce délai, les tests sanitaires sur la donneuse pour vérifier sa séronégativité vis à vis, notamment, des virus du sida, de l'hépatite B et C, ce décret conduit en effet à réduire considérablement le taux de réussite de grossesse avec don d'ovocyte. De nombreux praticiens ont dénoncé cette « quarantaine » que la France est la seule à pratiquer en dépit de l'absence de preuve scientifique sur l'existence d'un risque de transmission materno-foetale des virus précités. Votre Rapporteur proposera que ce décret soit rapidement abrogé en ce qui concerne l'obligation de congeler les embryons conçus à partir des ovocytes donnés, sauf si le couple dûment informé du risque potentiel souhaite que cette cryoconservation soit pratiquée.

## ***VI- Chapitre V : « Dispositions communes »***

### **Article L. 1245-1 du code de la santé publique**

#### **Suspension ou retrait des autorisations**

- Le premier alinéa du présent article prévoit les modalités de retrait des autorisations des établissements autorisés à prélever (L. 1233-1) et greffer (L. 1234-2) des organes, prélever des tissus et cellules (L. 1242-1), conserver, préparer et des tissus (L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5), greffer des tissus ou administrer des préparations de thérapie cellulaire (L. 1243-6), et des organismes chargés des activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes (L. 1244-5).

Aux termes de l'article R. 672-8 du code de la santé publique, l'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que l'autorisation de prélever des organes sur personnes décédées. Elle est donc délivrée pour cinq ans et renouvelable dans les mêmes conditions, par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes.

Pour rappel, cette autorisation ne peut être accordée que pour les établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation de tissus ou cellules pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée (Art. R. 671-10), une dérogation étant prévue pour les établissements pratiquant des activités d'autogreffe de moelle osseuse alors même que les prélèvements de moelle osseuse sont destinés à être utilisés dans le cadre d'allogreffes réalisées sur un autre site ou dans un autre établissement.

L'article R. 672-9 du code de la santé publique détermine les conditions que doivent remplir les établissements pour être autorisés à pratiquer de tels prélèvements sur personnes décédées, et notamment l'exigence de personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvements, de locaux nécessaires à l'exercice de cette activité comprenant un local pour l'accueil des familles et de justifier des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps.

- Le deuxième alinéa de la rédaction actuelle de l'article L. 1241-1, relatif au retrait de l'autorisation en cas de violations des prescriptions fixées par l'autorisation, serait supprimé par le présent projet de loi, une telle disposition n'ayant pas qualité législative.

- Le troisième alinéa dans la rédaction actuelle de l'article L. 1245-1 deviendrait en conséquence le deuxième alinéa dans la rédaction proposée au présent article. Il précise les modalités du retrait de l'autorisation: le retrait ne peut intervenir qu'après un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement; en cas d'urgence, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

- Les avant-dernier et dernier alinéas seraient supprimés.

La suppression de l'avant-dernier alinéa, relative à l'autorisation d'exercer les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes, est une mesure de coordination provenant de la suppression, par le présent projet, de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Le dernier alinéa de l'article précise que le retrait temporaire ou définitif des autorisations relatives au prélèvement et à la greffe des organes, et au prélèvement et à la préparation des tissus et cellules, est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sa suppression serait justifiée par le fait qu'il ne s'agit pas d'une mesure d'ordre législatif, ce dont il est permis de douter, d'autant qu'elle contredit le sixième alinéa de l'article L. 1243-3 tel qu'il est proposé par le projet. Aussi votre Rapporteur proposera-t-il de réinsérer cet alinéa.

Art. L. 1245-2 du code de la santé publique  
**Statut des résidus opératoires**

Dans un souci de cohérence avec les nouvelles dispositions autorisant l'utilisation d'organes prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, et afin de combler le vide juridique relevé par le Conseil d'Etat, la rédaction actuelle de l'article L. 1245-2 serait complétée afin de soumettre désormais l'utilisation, dans un but thérapeutique ou scientifique, des tissus, cellules et produits du corps humain prélevés dans les mêmes circonstances, ainsi que le placenta, à l'absence d'opposition de la personne.

En effet, dans l'état actuel de la législation, l'utilisation de ces produits n'est soumise notamment qu'aux règles de non-publicité (art. L. 1211-4 du code de la santé publique), d'anonymat (art. L. 1211-5), d'exigence de sécurité sanitaire (art. L. 1211-6) et de vigilance (art. L. 1211-7), mais non à l'exigence du consentement de la personne. Ces règles ne s'appliquent que lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure.

La précision apportée quant à la finalité thérapeutique ou scientifique pour l'utilisation de ces produits permet de s'interroger sur la question des activités cosmétiques, liées à l'utilisation du placenta, semble implicitement interdire ce débouché. Quoi qu'il en soit, le fait de s'assurer de l'absence d'opposition de la mère à l'utilisation ultérieure du placenta constitue une avancée en matière de droits des personnes et de droits des femmes.

Les modalités proposées par le présent article tiennent à l'absence d'opposition de la personne concernée après son information préalable sur l'utilisation envisagée. L'opposition serait exprimée par les titulaires de l'autorité parentale pour les mineurs, et par le tuteur pour les personnes majeures sous tutelle, le refus du mineur ou du majeur protégé ne pouvant en aucun cas être outrepassé.

Le troisième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-2 précise enfin les principes généraux auxquels sont soumis les tissus, cellules, produits du corps humain et le placenta, énoncés au titre premier du livre II de la première partie du code de la santé publique, à l'exception de l'exigence du consentement prévue au premier alinéa de l'article L. 1211-2.

Il convient d'observer ici que la proposition de votre Rapporteur, soumettant l'utilisation des tissus et cellules germinaux à l'exigence d'un consentement exprès, proposée à l'article L. 1211-2 du code de la santé publique, sera applicable.

Art. L. 1245-3 du code de la santé publique

**Activité médicale du prélèvement de tissus, cellules ou produits humains**

Cet article confère au prélèvement de tissus, cellules ou produits humains sur personne décédée le statut d'activité médicale, à l'instar de ce qui est proposé à l'article L. 1235-3 insérant des dispositions identiques relatives aux prélèvements d'organes dans le chapitre IV du titre premier du livre II relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Comme il a été indiqué, cette disposition est destinée à valoriser l'activité de prélèvement de ces produits sur des personnes décédées afin d'éviter tout désintérêt ou désinvestissement professionnel à son égard.

Art. L. 1245-4 du code de la santé publique

**Prélèvements pratiqués dans le cadre de recherches biomédicales**

Le présent article précise que les prélèvements opérés dans le cadre d'une recherche biomédicale sont considérés comme des prélèvements à fins thérapeutiques : à ce titre, ils sont soumis notamment aux règles de sécurité sanitaire et de vigilance mentionnées aux articles L. 1211-6 et L. 1211-7 du code de la santé publique.

Ici encore, il s'agit d'inscrire dans la loi une disposition prévue à l'article R. 672-7 du code de la santé publique selon laquelle « *les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales [...] sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques* ».

Art. L. 1245-5 du code de la santé publique

**Importation et exportation des tissus, cellules et produits du corps humain**

Le présent article tire les conséquences, en ce qui concerne l'importation et l'exportation des tissus, cellules et produits du corps humain, des dispositions visant à unifier le régime des cellules.

Le décret n° 2000-156 du 23 février 2000 relatif à l'importation et à l'exportation d'organes, de tissus et de leurs dérivés, de cellules du corps humain à l'exception des gamètes et de produits de thérapie génique et cellulaire fixe les conditions d'importation et d'exportation de ces produits.

Outre un certain nombre de formalités administratives, il incombe à l'importateur d'éléments ou de produits du corps humain, de s'assurer que ceux-ci ont été collectés conformément aux principes de consentement et de gratuité ; l'exportateur de ces produits doit veiller au respect des règles de confidentialité et de sécurité sanitaire.

– Le premier alinéa du texte proposé par l'article L. 1245-5 du code de la santé publique tend à prendre en compte le nouveau régime applicable aux cellules.

Le décret n° 2000-156 du 23 février 2000 précité précise que l'importation et l'exportation des tissus, cellules et produits du corps humain, est soumise à autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après transmission par celui-ci du dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes qui fait connaître son avis dans le délai d'un mois, l'absence d'avis valant avis favorable.

Le directeur général de l'AFSSAPS dispose d'un délai de trois mois pour se prononcer : l'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

La liste des établissements et organismes autorisés, régulièrement mise à jour par le directeur général de l'AFSSAPS, est communiquée par ce dernier au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Etablissement français des greffes.

Pour l'importation et l'exportation de ces produits à des fins scientifiques, la demande d'autorisation est adressée au ministre chargé de la recherche, qui transmet le dossier au directeur général de l'Etablissement français des greffes et au directeur général de l'AFSSAPS pour les établissements ayant l'autorisation de transformation, préparation, utilisation et cession de ces produits à des fins thérapeutiques, qui disposent d'un délai d'un mois pour faire connaître leur avis. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Le ministre chargé de la recherche dispose d'un délai de trois mois pour se prononcer : ici encore, l'absence de réponse dans ce délai vaut rejet.

– Le deuxième alinéa du texte proposé pour l'article L. 1245-5 concerne l'importation et l'exportation des cellules de la moelle hématopoïétique et transpose dans l'article précité les conditions d'importation et d'exportation actuellement prévues dans les dispositions relatives à l'importation et à l'exportation des organes (article L. 1235-1 du code de la santé publique).

– Les troisième et quatrième alinéas du texte proposé pour l'article L. 1245-5, relatifs à l'importation et l'exportation des produits thérapeutiques annexes et des échantillons biologiques, ne sont pas modifiés par rapport à la législation existante, de même que le dernier alinéa soumettant à autorisation du ministre chargé de la recherche les organismes important ou exportant des tissus et cellules à des fins scientifiques.

\*

\* \*

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, proposant d'ajouter, à de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique, la notion de dispositifs *in vitro*.

**M. Jean-François Mattei** a considéré que la rédaction actuelle du présent article conduit à exclure les réactifs d'origine humaine des produits visés, alors que ces produits sont essentiels à l'activité des laboratoires. Le terme de dispositifs *in vitro* reprend l'appellation utilisée dans les textes européens.

Votre **Rapporteur** a observé que ces réactifs peuvent avoir une finalité médicale et non pas seulement thérapeutique.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 39**).

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, proposant, d'une part, d'étendre la condition d'expression du consentement et celle relative à l'obtention d'une autorisation légale à tous les prélèvements de tissus ou de cellules du corps humain, en vue de don à des fins thérapeutiques et, d'autre part, de prévoir expressément l'obligation d'information du donneur, outre sur les conséquences, sur les risques attachés au prélèvement ou à la collecte de ces tissus, cellules ou produits.

**M. Jean-François Mattei** a insisté sur la nécessité de recueillir l'expression du consentement du donneur dans tous les cas et sur le besoin de mieux l'informer.

Votre **Rapporteur** a considéré que le dispositif proposé par le présent article présente des garanties suffisantes que l'amendement risquerait d'alourdir inutilement.

Après que **M. Pierre Hellier** se fut déclaré favorable à l'amendement proposé, la Commission a *rejeté* cet amendement.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 43**) de M. Jean-Michel Dubernard, sous-amendé par votre Rapporteur, ayant pour objet d'assimiler les greffes composites de tissus vascularisés aux greffes d'organes et de les soumettre à la même réglementation, votre **Rapporteur** ayant souligné l'intérêt de cet amendement après avoir indiqué la nécessité de le déplacer à la fin de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique relatif aux greffes, également visé par le présent article.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 40**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, prévoyant que le consentement pour prélèvement de tissus ou de cellules est révocable à tout moment, quel que soit le tissu ou la cellule, et non pas seulement dans le seul cas des dons de moelle hématopoïétique.

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à soumettre les prélèvements de moelle hématopoïétique à l'information préalable du donneur par le comité d'experts et à l'expression de son consentement devant le juge.

**M. Jean-François Mattei** ayant indiqué qu'il souhaitait renforcer pour les dons évoqués l'intervention du comité d'experts et celle du juge, votre **Rapporteur** a réitéré son opposition à une telle disposition pour les motifs précédemment exposés à l'occasion de l'examen des dispositions relatives aux organes.

La Commission a *rejeté* cet amendement, puis elle a *adopté* cinq amendements (**amendements n<sup>os</sup> 41, 42, 44, 45 et 46**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles :

– le premier, précisant que le juge des tutelles doit entendre la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice pour déterminer si elle doit ensuite être entendue par le comité d'experts ;

– le deuxième, de coordination à l'article L. 1241-6 du code précité, à propos du constat de la mort du donneur ;

– le troisième, tendant à clarifier les modalités de consentement que devront respecter les prélèvements de tissus et cellules dans le décret en Conseil d'Etat qui devra fixer les modalités d'application du présent chapitre ;

– le quatrième, de précision, à l'article L. 1242-1 du code précité ;

– le cinquième, tendant à établir une nouvelle rédaction pour le troisième alinéa de l'article L. 1243-3 du même code, afin de préciser les cas dans lesquels le ministre chargé de la recherche peut s'opposer à l'exercice des activités : lorsque les conditions légales d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain, lorsque les règles en matière de sécurité des personnes employées sur le site ou lorsque les règles applicables en matière de protection de l'environnement ne sont pas respectées.

En conséquence de l'adoption de l'amendement précédent, un amendement de précision présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, est devenu sans objet.

La Commission a *adopté* un amendement de précision (**amendement n<sup>o</sup> 47**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, à l'article L. 1243-4 du code précité, afin que l'autorisation prévue s'applique aux organismes qui assurent la conservation et la préparation de cellules et de tissus du corps humain.

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Roger Meï, ayant pour objet de créer un registre constatant les cessions de tissus et de cellules du corps humain, dans le cadre d'une activité commerciale pour un usage

scientifique. Votre **Rapporteur** ayant considéré que l'objet de l'amendement relevait du domaine réglementaire, l'amendement a été retiré.

La Commission a *adopté* un amendement de précision (**amendement n° 48**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, à l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, afin d'indiquer que l'autorisation de greffe de tissus et d'administration de préparation de thérapie cellulaire est délivrée, soit par le ministère chargé de la santé, soit par l'agence régionale de l'hospitalisation (ARH), conformément à l'article L. 6122-1 du même code.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 49**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à supprimer la nouvelle rédaction proposée pour l'intitulé du chapitre IV relatif aux dons et à l'utilisation des gamètes, votre **Rapporteur** ayant indiqué, en réponse à une interrogation de M. Jean-Marie Le Guen, que ce don, expressément réservé à l'assistance médicale à la procréation, excluait *de facto* d'autres utilisations possibles.

**Mme Yvette Roudy** s'est inquiétée de la rédaction de l'article L 1244-4 du code de la santé publique, en ce qui concerne la signification du mot «gamète» et a demandé si les femmes étaient concernées par la limitation du nombre d'enfants issus d'un même don prévue dans cet article.

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à supprimer le doublement de cinq à dix du nombre d'enfants pouvant être issus d'un même don.

Votre **Rapporteur** a indiqué qu'il n'existait pas de risque de consanguinité et que l'élargissement proposé par le projet permettrait de résoudre le problème de pénurie de donneurs dans notre pays.

Le **Président Bernard Charles** a indiqué que sur 350 donneurs annuels, moins de 200 seulement sont retenus.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 50**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, soumettant à l'avis de l'Agence de la procréation de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH) les demandes d'autorisation des établissements souhaitant exercer les activités de recueil, conservation et cession de gamètes, relevant initialement de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP).

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, tendant à donner aux couples qui recourent à l'AMP avec don d'ovocytes, le choix de pratiquer la «quarantaine» sur les embryons obtenus à partir de ce don.

A la question de **Mme Yvette Roudy** qui a souhaité savoir s'il était aujourd'hui possible de congeler les ovocytes, votre **Rapporteur** a répondu que

cette technique n'existait toujours pas, ce qui oblige à congeler les embryons après fécondation *in vitro* et à en perdre plus d'un tiers lors de leur décongélation.

**M. Jean-François Mattei** a indiqué qu'il voterait contre l'amendement, au motif qu'il pouvait subsister un risque sanitaire non négligeable. Il a considéré qu'il s'agissait d'une dérive utilitariste inacceptable.

Votre **Rapporteur** a rappelé que l'amendement laissait la liberté de décision au couple, après qu'il a été informé des possibles risques liés à l'absence de « quarantaine ». Il faut de plus rappeler que seule la France pratique cette « quarantaine » alors qu'aucune preuve scientifique n'a démontré l'existence d'un risque de transmission materno-fœtale des virus du sida ou de l'hépatite B ou C.

**M. Roger Meï** a souhaité savoir si la commission se saisira du problème de l'ICSI. Il a jugé qu'il n'était pas exclu que cette technique représente un risque sanitaire majeur.

**Mme Yvette Benayoun-Nakache** a fait siennes les interrogations exprimées par M. Roger Meï.

Votre **Rapporteur**, après avoir confirmé que le sujet était d'importance, a précisé qu'il était abordé à l'article 18 du projet de loi dans un amendement co-signé par lui-même et le Président Bernard Charles. Il a rappelé que la technique n'existant pas encore en 1994, il était nécessaire de procéder maintenant à son évaluation.

**M. Jean-François Mattei** a jugé que les conditions d'utilisation et de conception de cette technique étaient très regrettables et qu'il est impératif de procéder toujours préalablement à des expérimentations animales avant de passer à l'expérimentation humaine.

**M. Pierre Hellier** a considéré que l'amendement présenté par votre Rapporteur et le Président ne satisfaisait pas aux règles de sécurité sanitaire.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 51**).

La Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 52**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, tendant à laisser subsister un pouvoir important à l'AFSSAPS en matière de vigilance sanitaire.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, ayant pour objet de soumettre au consentement de la personne concernée l'utilisation de tissus, cellules et produits du corps humain prélevés à l'occasion d'une intervention médicale.

**M. Jean-François Mattei**, qui a reçu le soutien de **M. Yves Bur**, a estimé que la rédaction qu'il proposait était plus protectrice des personnes.

Votre **Rapporteur** a précisé que cet amendement s'inscrivait dans une cohérence déjà exprimée lors du débat sur les organes, que le dispositif proposé par le projet de loi constituait un net progrès par rapport à 1994, et qu'il donnait donc un même avis défavorable.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

Elle a également *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à procéder à la même modification s'agissant des mineurs ou des majeurs sous tutelle.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement de précision (**amendement n° 53**) et un amendement de rectification (**amendement n° 54**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau ayant pour objet de remplacer dans la rédaction de l'article L. 1245-3 du code de la santé publique, les mots « activité médicale » par les mots « activité chirurgicale ». Après avoir regretté les nombreuses confusions entre ces deux termes entretenues par le projet de loi, Mme Marie-Thérèse Boisseau a retiré son amendement.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement de rectification (**amendement n° 55**) déposé par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles et un amendement de conséquence (**amendement n° 56**) déposé par M. Jean-François Mattei, après que votre **Rapporteur** eut émis un avis favorable.

Elle a enfin *adopté* un amendement (**amendement n° 57**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, tendant à sanctionner le fait de faire obstacle à l'action des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 8 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 9

### Conditions d'élaboration des règles de bonnes pratiques.

#### *Texte du projet de loi :*

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. »

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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.

#### *Observations et décision de la Commission :*

Le présent article a pour objet de fixer les conditions de l'élaboration des règles de bonnes pratiques relatives aux activités portant d'une part sur les organes du corps humain (deuxième alinéa) et d'autre part sur les tissus, les cellules et préparations de thérapie cellulaire, ainsi que les produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques (dernier alinéa).

A cet effet, il réécrit les deux alinéas de l'article L. 1251-2 du code de la santé publique, inclus dans le titre V « Etablissement français des greffes » du livre II.

Le **deuxième alinéa du présent article** modifie le premier alinéa de l'article L. 1251-2 du code de la santé publique, qui concerne les règles de bonnes pratiques régissant les activités suivantes relatives aux organes du corps humain : prélèvement, préparation, conservation, transport et utilisation. Il précise que l'Etablissement français des greffes, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, élabore ces règles. La rédaction est ici peu modifiée.

Le **dernier alinéa du présent article** concerne l'élaboration des règles de bonnes pratiques régissant les activités relatives aux tissus, cellules et préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'aux produits du corps humain, lorsque ces produits sont utilisés à des fins thérapeutiques. Ces règles sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes. La nouvelle rédaction est une mise en conformité avec le nouveau cadre juridique applicable aux cellules.

Le troisième alinéa de l'article L. 1251-2 précise que ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 9 sans modification.

\*  
\*       \*

## Article 10

### **Coordination.**

(articles L. 1263-1, L. 1263-2, L. 1263-3 et L. 1263-4  
du code de la santé publique)

#### *Texte du projet de loi :*

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 THÉRAPEUTIQUES ANNEXES** » ;

2° Les chapitres I<sup>er</sup> 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.

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> 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.

#### *Observations et décision de la Commission :*

Le présent article propose d'adopter diverses mesures de coordination relatives au titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique.

Le 1° modifie l'intitulé du titre VI, anciennement « *Produits de thérapies génique et cellulaire et produits thérapeutiques annexe* », qui devient « *Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes* ». L'intitulé prend en compte la modification du régime juridique applicable aux produits de thérapie génique et cellulaire et l'unification du régime juridique des produits cellulaires à finalité thérapeutique, désormais visé au chapitre III du titre IV.

Le 2° supprime les chapitres I<sup>r</sup> («*Préparation, conservation, distribution, importation et exportation*») et II («*Prélèvement de cellules et administration des produits*») du titre VI.

Comme le précise le 3°, au terme de ces changements, le titre VI ne comprend plus qu'un chapitre unique, intitulé «*Produits thérapeutiques annexes*». Trois articles le composant ont une numérotation modifiée.

Le 4° abroge l'article L. 1263-4, qui obligeait les utilisateurs, fabricants, importateurs ou distributeurs de produits thérapeutiques annexes à signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) les effets inattendus ou indésirables de ces produits. Cette obligation est désormais visée à l'article L. 1211-7 (cf. *supra*, article 5 du projet).

\*  
\*       \*

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à modifier l'intitulé du titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique, afin qu'il vise, non seulement les produits thérapeutiques annexes, mais aussi les organes et les éléments.

**M. Alain Claeys, Rapporteur**, s'est déclaré défavorable à l'amendement en indiquant que l'intitulé du titre proposé par le présent article était cohérent avec les dispositions considérées du code de la santé publique, les articles qu'il regroupe devant exclusivement concerner les produits thérapeutiques annexes, après l'adoption du projet de loi.

Après que **Mme Marie-Thérèse Boisseau** eut souligné l'intérêt de cet amendement, dans la mesure où le titre proposé est plus complet et plus précis, **M. Jean-Claude Guibal** a relevé qu'il permettrait de spécifier l'origine des produits thérapeutiques annexes.

La Commission a *rejeté* cet amendement et *adopté* un amendement (**amendement n° 58**) de coordination présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 10 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 11

### Dispositions pénales.

#### Texte du projet de loi :

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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 œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

« Art. 511-5-2. - I. - Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € 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<sup>o</sup> Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

« 2<sup>o</sup> 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<sup>o</sup> 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. »

### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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.

*Observations et décision de la Commission :*

Le présent article a pour objet de modifier les dispositions visées à la section 2 du chapitre I<sup>er</sup> (« *Des infractions en matière d'éthique biomédicale* ») du titre I<sup>er</sup> du livre V du code pénal.

Le chapitre I<sup>er</sup> comprend quatre sections : la section 1, relative à la protection de l'espèce humaine (article 511-1), la section 2 qui vise la protection du corps humain (511-2 à 511-14) et qui est modifiée par le présent article, la section 3 qui traite de la protection de l'embryon humain (511-15 à 511-25) et la section 4 qui vise les autres dispositions et les peines complémentaires applicables aux personnes physiques ainsi que la responsabilité des personnes morales (511-26 à 511-28).

Un grand nombre des dispositions modifiées par le présent article avait été introduit dans le code pénal lors de l'adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994. Ces modifications sont rendues nécessaires par les changements apportés au régime juridique des cellules : l'introduction de la notion de produits cellulaires à finalité thérapeutique (cf. commentaire du paragraphe IV de l'article 8 du présent projet) et le transfert des dispositions afférentes à la moelle osseuse dans le titre applicable aux cellules.

Conformément aux dispositions de la section 4 du chapitre premier « Des infractions en matière d'éthique biomédicale », la tentative des délits prévus aux articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 et 511-15 du code pénal est également incriminée. En outre, les personnes physiques coupables encourent une peine complémentaires d'interdiction d'exercice d'activité professionnelle ou sociale. Enfin, la responsabilité des personnes morales peut également être engagée.

### Article 511-3 du code pénal

Le 1<sup>o</sup> du présent article vise à modifier l'article 511-3 du code pénal, qui définit les pénalités applicables en cas de non-respect de l'encadrement du prélèvement d'organe sur personne vivante majeure ou de l'interdiction du prélèvement sur une personne mineure ou une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

L'article 511-3 avait été introduit dans le code pénal lors de l'adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994. Sa modification est rendue nécessaire par le changement du régime juridique relatif aux prélèvements de moelle osseuse.

Le **premier alinéa** concerne les prélèvements d'organe opérés sur des personnes vivantes et majeures. Il établit des pénalités en cas de non-respect de conditions au prélèvement d'organes définies à l'article L. 1231-1 du code de la santé publique, modifié par l'article 7 du présent projet. Ces conditions concernent :

– le recueil du consentement au prélèvement d’organes, conditions définies par le troisième alinéa de l’article L. 1231-1 ;

– la délivrance des autorisations données par le comité d’experts chargés d’autoriser le prélèvement sur une personne vivante (cas où la personne subissant le prélèvement n’est pas père, mère, fils, fille, frère, sœur, ou conjoint du receveur, et cas où le magistrat estime indispensable que le comité donne une autorisation).

Il est également procédé à une actualisation de l’article, en tenant compte de la nouvelle codification du code de la santé publique intervenue en 2000 à la suite de l’entrée en vigueur de l’ordonnance n° 200-548 du 15 juin 2000 (nouvelle numérotation) et de l’introduction de l’euro dans la définition des peines applicables.

Les peines applicables consistent en une amende de 100.000 euros (soit un peu plus de 655.000 francs, contre 700.000 francs dans la rédaction antérieure) et sept ans d’emprisonnement.

Le **deuxième alinéa de l’article 511-3** applique des peines identiques en cas de prélèvement d’organes, de tissus ou de cellules opéré en vue d’un don sur des personnes vivantes mineures ou faisant l’objet d’une mesure de protection légale.

La rédaction proposée tient compte des exceptions mentionnées aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique, réécrits par l’article 8-II du présent projet, qui concerne le prélèvement des cellules hématopoïétiques sur des personnes mineures ou majeures faisant l’objet d’une mesure de protection légale.

#### Article 511-5 du code pénal

Le 2° du présent article vise à modifier l’article 511-5 du code pénal, relatif aux peines applicables en cas de prélèvement de tissus ou de cellules, de collecte de produit, sur une personne vivante majeure sans son consentement, et en cas de non-respect de l’encadrement du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques sur une personne vivante mineure ou une personne majeure faisant l’objet d’une mesure de protection légale. L’article 511-5 avait été introduit dans le code pénal lors de l’adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994.

La nouvelle rédaction du premier alinéa de l’article 511-5 du code pénal, définissant les peines applicables en cas de non-respect des conditions de recueil de consentement en cas de prélèvement de tissus ou de cellules, de collecte de produit sur une personne vivante majeure, renvoie à l’article L. 1241-1 du code de la santé publique, celle modifiée par le II de l’article 8 du présent projet. L’article L. 1241-1 définit les règles du recueil du consentement. En outre, elle tient compte de l’introduction de l’euro. La peine prévue est de cinq ans d’emprisonnement et 75.000 euros (491.968 francs) d’amende.

La nouvelle rédaction du deuxième alinéa de l'article 511-5 précise les peines applicables en cas de prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique, sur une personne vivante mineure ou majeure protégée lorsque les conditions mentionnées à l'article L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique n'ont pas été respectées : sept années d'emprisonnement et une amende de 100.000 euros (soit 655.957 francs).

#### Article 511-5-1 nouveau du code pénal

Le 3° du présent article insère un article 511-5-1 nouveau dans le code pénal, visant à punir le non-respect de l'encadrement des prélèvements effectués sur une personne décédée à des fins scientifiques.

La procédure mentionnée à l'article L. 1232-3 nouveau du code de la santé publique doit être respectée. Cet article introduit par le II de l'article 7 du présent projet, prescrit l'élaboration de protocoles transmis à l'Etablissement français des greffes, le ministre chargé de la recherche pouvant suspendre ou interdire la mise en œuvre de ces protocoles.

En cas de non-respect de cette procédure, la peine est de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende (soit 196.787 francs). A titre de comparaison, l'article 225-17 du code pénal prévoit un an d'emprisonnement et 100.000 francs d'amende pour «*toute atteinte à l'intégrité du cadavre, par quelque moyen que ce soit*».

Le deuxième alinéa de l'article 511-5-1 nouveau précise que les peines identiques à celles prévues au premier alinéa s'appliquent en cas de mise en œuvre d'un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

#### Article 511-5-2 nouveau du code pénal

Le 3° du présent article insère un nouvel article 511-5-2 dans le code pénal. Cet article vise à définir le régime des peines applicables en cas de non-respect des conditions de conservation et de transformation à des fins scientifiques des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés.

Le I de l'article 511-5-2 punit de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende (196.787 francs) la pratique de ces activités menées à des fins scientifiques (y compris les recherches génétiques), lorsque deux conditions n'ont pas été respectées : soit la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique n'a pas été faite, soit le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice des activités, les a suspendues ou les a interdites.

Le **II** punit de la même peine ces activités lorsqu'elles sont menées sans autorisation, ou si l'autorisation a été suspendue ou retirée, en vue de la cession des produits concernés pour un usage scientifique (y compris à des fins de recherche génétique).

#### Article 511-7 du code pénal

Le **4°** du présent article réécrit l'article 511-7 du code pénal, qui vise à sanctionner l'exercice des activités de prélèvement ou de greffes d'organes, de prélèvement de tissus ou de cellules, de greffes de tissus ou d'administration de préparations de thérapie cellulaire ainsi que de conservation ou de transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire, lorsqu'elles sont pratiquées dans des établissements n'ayant pas obtenu l'autorisation correspondante.

L'article 511-7 avait été introduit dans le code pénal lors de l'adoption de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994.

La nouvelle rédaction prend en compte l'introduction de l'euro et les modifications des différents régimes d'autorisation par le présent projet (articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique). La peine se monte à deux ans d'emprisonnement et à 30.000 euros d'amende (soit 196.787 francs).

#### Article 511-8 du code pénal

Le **5°** du présent article modifie l'article 511-8 du code pénal, qui prohibe la distribution ou la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don lorsque les règles de sécurité sanitaire ne sont pas respectées.

Il est substitué aux mots «*de cellules et produits*» les mots «*de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits*». Cette modification tient compte de la nouvelle catégorie que constituent les produits cellulaires à finalité thérapeutique. Le régime des peines est inchangé.

#### Article 511-8-1 du code pénal

Le **6°** du présent article réécrit l'article 511-8-1 du code pénal, qui fixe les pénalités applicables en cas de non-respect des règles relatives aux procédés de préparation des greffons tissulaires et cellulaires à finalité thérapeutique dans le cadre d'une activité de cession ou de distribution.

L'article a été introduit dans le code pénal à l'occasion de l'adoption de la loi n° 98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998.

La modification a été rendue nécessaire par la suppression du régime de l'autorisation préalable de procédés de préparation réalisée par le paragraphe IV de l'article 8 du présent projet (cf. *supra* ancien article L. 1243-6), remplacée par une procédure d'autorisation de produit après évaluation visée désormais à l'article L. 1243-5 du code de la santé publique, ainsi que par les modifications apportées au régime juridique applicable aux cellules. Le régime des peines est inchangé.

#### Article 511-8-2 du code pénal

Le 7° du présent article modifie l'article 511-8-2 relatif aux pénalités applicables en cas de non-respect des règles d'importation et d'exportation des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique.

Ces règles sont désormais fixées par les articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique. L'article L. 1235-1, modifié par le V de l'article 7 du présent projet, réserve ces activités, lorsqu'elles sont relatives aux organes, aux établissements de santé autorisés. L'article L. 1245-2 (modifié par le paragraphe VI de l'article 8 du présent projet) détermine le cadre juridique global de ces activités lorsqu'elles concernent les tissus et cellules.

Cette modification répond aux changements introduits par la création de la nouvelle catégorie des produits cellulaires à finalité thérapeutique. Le régime des peines est inchangé.

\*  
\*      \*

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à préciser, dans l'intitulé du titre VI du livre II de la première partie du code de la santé publique, l'origine humaine des produits concernés.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 61**) présenté par M. Jean-François Mattei, visant à sanctionner, à l'article 511-3 du code pénal, l'irrespect des dispositions concernant la finalité thérapeutique du prélèvement d'organes sur une personne vivante majeure sans son consentement, après que votre **Rapporteur** se fut interrogé sur sa portée réelle, puis un amendement rédactionnel présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles à l'article 511-5 du même code.

Elle a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 63**) présenté par M. Jean-François Mattei, visant à alourdir à l'article 511-5-2 du code pénal la peine prévue en cas de non-respect des modalités d'autorisation requises pour conserver et transformer des produits du corps humain à des fins scientifiques, **M. Jean-François Mattei** ayant souligné l'importance d'harmoniser des peines souvent sous-évaluées. Puis elle a *adopté* deux amendements rédactionnels (**amendement n° 64 et 65**) respectivement au même article, et à l'article 511-7 du code pénal, présenté par votre **Rapporteur** et le Président Bernard Charles.

La Commission a adopté un amendement de nature rédactionnelle présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, compte tenu d'un sous-amendement oral relevant de deux ans à cinq ans et de 30.000 euros à 75.000 euros la distribution ou la cession de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don, en méconnaissance des règles de sécurité sanitaire.

La Commission a ensuite *adopté* :

– un amendement (**amendement n° 67**) présenté par M. Jean-François Mattei, visant à alourdir les peines prévues à l'article 511-8-2 du code pénal en violation des dispositions autorisant l'importation et l'exportation des produits du corps humain ;

– un amendement de coordination (**amendement n° 68**).

A l'occasion d'une seconde délibération, la Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 66**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, tendant à rétablir la peine d'emprisonnement de deux ans et l'amende de 30.000 € pour non-respect des règles de sécurité sanitaire engagées en application de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique, après que le **Président Bernard Charles** eut indiqué qu'il s'agissait de maintenir la proportionnalité des peines eu égard à la nature du manquement en cause comparé aux faits pour lesquels la Commission avait doublé la sanction pénale.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 11 ainsi modifié.

\*  
\*       \*

## Article 12

### Dispositions pénales.

#### *Texte du projet de loi :*

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. »

#### *Exposé des motifs du projet de loi :*

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.

#### *Observations et décision de la Commission :*

Le présent article vise à introduire dans le code de la santé publique le renvoi à deux articles du code pénal sanctionnant le non-respect des règles applicables aux prélèvements effectués à des fins scientifiques sur une personne décédée et à la conservation et à la transformation d'organes, tissus, cellules ou sang à des fins scientifiques.

Le dispositif du présent article consiste à introduire deux articles nouveaux L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 dans le chapitre II (intitulé «*Organes, tissus, cellules et produits*») du titre VII («*Dispositions pénales*») du livre II de la première partie du code de la santé publique, en cohérence avec l'insertion des dispositions correspondantes dans le code pénal réalisée par le 3° de l'article 10 du présent projet.

L'article L. 1272-4-1 nouveau du code de la santé publique est un renvoi à l'article 511-5-1 nouveau du code pénal (*supra*, commentaire du 3° de l'article 11 du présent projet).

L'article L. 1272-2-2 nouveau du code de la santé publique est un renvoi à l'article 511-5-2 du code de la santé publique (*supra*, commentaire du 3° de l'article 11 du présent projet).

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 69 et 70**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier de coordination, le second, d'ordre rédactionnel.

\*  
\*       \*

La Commission a *adopté* l'article 12 ainsi modifié.

---

N° 3528.- Rapport de M. Alain Claeys, au nom de la commission spéciale sur le projet de loi relatif à la bioéthique (rapport).