

N° 593

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 31 janvier 2003.

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SENAT

relatif à la bioéthique.

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DE L'ASSEMBLÉE NATIONALE

(Renvoyé à la commission des affaires culturelles, familiales et sociales.)

Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (11^e législ.) : **3166**, **3528** et T.A. **763**.

Sénat : **189** (2001-2002), **128** et T.A. **63** (2002-2003).

Bioéthique.

TITRE I^{ER} A

ETHIQUE ET BIOMÉDECINE

[Division et intitulé nouveaux]

Article 1^{er} A (nouveau)

I. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre IX et l'article L. 1418-1 devient l'article L. 1419-1.

II. – Le chapitre VIII du titre I^{er} du livre IV de la première partie du même code est ainsi rétabli :

« CHAPITRE VIII

Biomédecine

« Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

« Elle est compétente dans les domaines de la greffe ainsi que de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a pour missions :

« 1° De participer à l'élaboration de la réglementation pour les activités relevant de sa compétence, notamment à l'élaboration des règles de bonnes pratiques, et d'établir des recommandations ;

« 2° D'autoriser les protocoles d'études et de recherche sur l'embryon *in vitro* et les cellules embryonnaires dans les conditions et sous les réserves prévues à l'article L. 2151-3, et d'autoriser les organismes à assurer, pour les besoins des programmes de recherche, la conservation de cellules souches embryonnaires ; elle autorise également les importations, aux fins de recherche, de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux ;

« 3° D'autoriser les importations et exportations de gamètes mentionnées à l'article L. 1244-8 et les déplacements d'embryons mentionnés à l'article L. 2141-9 ;

« 4° D'autoriser les établissements de santé à réaliser le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* et d'autoriser les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ;

« 5° D'agréeer les praticiens pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, du diagnostic prénatal, des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, du diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* ;

« 6° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que

d'établir et de soumettre à l'approbation par arrêté du ministre chargé de la santé les règles de répartition et d'attribution des greffons, en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications ;

« 7° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée compatible ;

« 8° D'émettre un avis sur les demandes d'autorisations présentées en application des dispositions des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 et, pour les activités relevant du domaine de la greffe, du chapitre II du titre II du livre I^{er} de la sixième partie, ainsi que, à la demande de l'autorité administrative compétente, sur les projets de décisions en matière d'autorisation des établissements de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale publics ou privés pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, du diagnostic prénatal et des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

« 9° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques mentionnées au présent article et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de son domaine de compétence ;

« 10° De gérer le répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don, de manière à évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

« 11° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

« 12° D'assurer une information permanente du Gouvernement et du Parlement sur le développement des connaissances et des techniques dans ses domaines de compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent.

« Elle peut être saisie par des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret.

« L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations accordées au titre des 2°, 3°, 4° et 5° du présent article ainsi que les avis du conseil d'orientation

médical et scientifique et une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur les cellules souches adultes, est rendu public.

« *Art. L. 1418-2.* – Pour l'accomplissement des missions prévues aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférant. Elle peut également demander aux autorités administratives compétentes de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. Elle est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

« Les dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 sont applicables aux inspecteurs de l'agence. Celles de l'article L. 1425-1 sont également applicables lorsqu'il est fait obstacle à l'accomplissement de leurs missions.

« *Art. L. 1418-3.* – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

« Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants des ministres chargés de la santé, de la justice et de la recherche, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le bilan d'activité annuel, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence, ainsi que l'acceptation et le refus de dons et legs.

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; toutefois, les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-3, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé.

« Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

« *Art. L. 1418-4.* – L'agence est dotée d'un conseil d'orientation médical et scientifique, qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique et à la prise en compte des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées aux 2°, 4° et 5° de l'article L. 1418-1 et sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique confiées à l'établissement.

« Le conseil d'orientation médical et scientifique comprend, outre son président :

« 1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;

« 2° Un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil, un conseiller à la Cour de Cassation désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette commission ;

« 3° Six experts désignés sur proposition des directeurs généraux des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence ;

« 4° Six personnes désignées en raison de leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence.

« Le président et les membres du conseil d'orientation médical et scientifique sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

« *Art. L. 1418-5.* – L'agence peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Elle peut également être consultée par ce comité sur toute question relevant de sa compétence.

« *Art. L. 1418-6.* – Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

« Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

« En outre, les membres du conseil d'orientation médical et scientifique, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire

examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation médical et scientifique mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

« *Art. L. 1418-7.* – Les ressources de l'agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat, de la Communauté européenne ou des organisations internationales ;

« 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

« 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

« 4° Des produits divers, dons et legs ;

« 5° Des emprunts.

« *Art. L. 1418-8.* – Les modalités d'application des articles L. 1418-1 à L. 1418-7 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :

« 1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ;

« 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

« 3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;

« 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 3° de l'article L. 1418-7. »

III. – Les compétences, moyens, droits et obligations de l'Etablissement français des greffes sont transférés intégralement à l'Agence de la biomédecine selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce transfert ne donne lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.

Le décret mentionné au premier alinéa du présent III fixe également les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances consultatives existantes.

IV. – Le titre V du livre II de la première partie du même code est ainsi rédigé :

« *TITRE V*

« ***DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET CELLULES***

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Art. L. 1251-1.* – Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cellules de la moelle hématopoïétique, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale. »

V. – A l'article L. 1244-8 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomédecine ».

VI. – A l'article L. 1125-2 du même code, les mots : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».

VII. – Les dispositions du présent article entreront en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Article 1^{er} B (nouveau)

Dans des conditions assurant le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les fichiers existants des donneurs volontaires de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules mononuclées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée compatible sont transférés à l'Agence de la biomédecine, après une juste et préalable indemnisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat dans un délai de trois mois à compter de la publication du décret nommant le directeur général de l'agence.

Les droits et obligations afférents à la constitution et à la gestion du fichier des donneurs tenu par l'association France greffe de moelle sont transférés à l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Les personnels de

droit privé recrutés par l'association antérieurement à la création de l'agence restent régis par les dispositions de leur contrat de travail, l'agence étant substituée à compter de sa création à l'association dans ses droits et obligations d'employeurs.

TITRE I^{er}

DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

CHAPITRE I^{er}

[Suppression conforme de la division et de l'intitulé]

Article 1^{er} C (nouveau)

Dans un délai maximum de trois mois à compter de l'entrée en vigueur de la loi n° du relative à la bioéthique, le Gouvernement transmet au Parlement un rapport présentant les mesures susceptibles d'être mises en œuvre pour informer et associer l'ensemble des personnes résidant en France et territoires d'outre-mer aux évolutions en matière de bioéthique.

Article 1^{er}

.....Suppression conforme

CHAPITRE II

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

Article 2

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

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

2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :

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

« Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

II. – *Non modifié*

III. – La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

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

2° L'article 226-25 est ainsi rédigé :

« Art. 226-25. – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement le consentement de la personne prévu par l'article 16-10 du code civil, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. » ;

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

Article 3

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

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

« Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. » ;

2° *Supprimé*..... ;

3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès et écrit de la personne doit être préalablement

recueilli, après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. »

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

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

« Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille, ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal de la nécessité de prévenir les membres de sa famille potentiellement concernés, si des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. »

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

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

« Les personnes qui procèdent à des identifications par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

Article 3 bis (*nouveau*)

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

1° L'article L. 1121-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation au premier alinéa, les recherches ne portant pas sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et ne nécessitant que la réalisation d'actes ne

comportant que des risques négligeables peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. » ;

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

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

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

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

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

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

Article 4

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

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

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

1°*bis* (*nouveau*) Le 2° de l'article L.1131-6 est ainsi rédigé :

« 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 ; »

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 dans le contexte 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 :

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

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

TITRE II

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 5

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

1° 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. » ;

2° 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 les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il est dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou en cas de décès de l'intéressé ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire.

« Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions. » ;

2° *bis* L'article L. 1211-3 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est complété par les mots : « , en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale » ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible. » ;

3° L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est supprimée ;

b) Il est complété par un 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. » ;

4° 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 le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

« 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 aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles. » ;

5° 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. » ;

5° *bis Supprimé* ;

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

7° L'article L. 1211-9 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-9.* – Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

« 1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;

« 2° Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;

« 3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;

« 4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;

« 5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8. »

Article 6

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

1° Au deuxième alinéa de l'article L. 1221-5, les mots : « de l'urgence thérapeutique et de la compatibilité tissulaire » sont remplacés par les mots : « de l'urgence thérapeutique ou de la compatibilité tissulaire » ;

2° L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;

b) Il est inséré un 2° ainsi rédigé :

« 2° Des pâtes plasmatiques ; »

c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° et sont ainsi rédigés :

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

« 6° 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, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie. » ;

3° 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 complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

Article 7

A . – *Non modifié*

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

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

1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :

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

« Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur les grands-parents, les oncles ou les tantes, les cousins germains et les cousines germaines du receveur ainsi que le conjoint du père ou de la mère du receveur. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

« Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Lorsque le donneur a l'obligation de contribuer à l'entretien et à l'éducation d'un enfant mineur, le consentement de la personne avec laquelle il partage l'autorité parentale est nécessaire.

« L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné 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'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

« A compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;

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 désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre.

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

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

« Les décisions 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 révoquant 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 la finalité des prélèvements envisagés.

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

« L'Agence de la biomédecine est avisée, 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'Agence de la biomédecine. 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 supprimé ;

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 complété par 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'Agence de la biomédecine, des informations dont il dispose sur lesdits protocoles. »

III. – Le chapitre III est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :

« 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'Agence de la biomédecine. » ;

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

3° L'article L. 1233-3 devient l'article L. 1233-4 ; dans cet article, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins de greffe » ;

4° (*nouveau*) L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :

« *Art. L. 1233-3.* – Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe. »

IV. – *Non modifié*.....

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 après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

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

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

3° Les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 deviennent respectivement les articles L. 1235-6 et L. 1235-7 ;

4° Il est rétabli deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

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

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

5°(nouveau) Il est inséré un article L. 1235-5 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-5.* – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

Article 8

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

I. – *Non modifié*.....

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

1° L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1241-1.* – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. 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, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

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, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

« Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé 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. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et 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 de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et 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, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. 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.

« En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

« Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

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

4° Sont insérés deux 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 dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

« *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'Agence de la biomédecine.

« 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'Agence de la biomédecine. 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'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

« Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. » ;

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

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

IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

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

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

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

« *Art. L. 1243-2.* – Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre.

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

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

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

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

« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la présente première partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration auprès du ministre chargé de la recherche est accompagnée de cet avis.

« Le ministre chargé de la recherche peut s'opposer, dans les trois mois qui suivent la déclaration, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des

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

« 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.

« Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement aux ministres chargés de la recherche et de la santé. Dans ce cas, le ministre chargé de la santé peut également, pour ce qui le concerne, s'opposer, suspendre ou interdire les activités ainsi déclarées, dans les conditions prévues aux quatrième et cinquième alinéas du présent article.

« *Art. L. 1243-4.* – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par les ministres chargés de la recherche et de la santé.

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

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

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

« L'Agence de la biomédecine est informée 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'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la sixième partie.

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

« Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules souches hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre I^{er} de la sixième partie du présent code, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

« *Art. L. 1243-7.* – La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou

médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I^{er} du présent livre.

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

« 1° 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 I^{er} du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

V. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° *Supprimé* ;

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 ;

5° Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine » ;

6° L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à

cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

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.

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

« *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 qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

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

« *Art. L. 1245-4.* – Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés aux articles L. 1243-1, L. 5151-1 et L. 5152-2, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6.

« *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. 1243-6 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 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'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 1245-7 (nouveau).* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 1245-8 (nouveau).* – Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

B. – *Non modifié*

C (*nouveau*). – La première phrase du quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique », sont insérés les mots : « et aux pâtes plasmatiques mentionnées au 2° de l'article L. 1221-8 dudit code » ;

2° Les mots : « aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « aux organes, tissus, cellules, gamètes ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code ».

Article 8 bis (nouveau)

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

1° L'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Des comités spécialisés à compétence nationale peuvent également être agréés. Leurs membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé » ;

2° La première phrase du premier alinéa de l'article L. 1123-6 est complétée par les mots : « ou, le cas échéant, du comité spécialisé national compétent » ;

3° L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. ».

Article 9

..... Supprimé

Article 10

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre VI du livre II de la première partie est ainsi modifié :

a) Son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes » ;

b) Les chapitres I^{er} et II sont abrogés ;

c) Le chapitre III devient un 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 ;

d) L'article L. 1263-4 est abrogé ;

2° La cinquième partie est ainsi modifiée :

a) A la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1261-1, l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2 » sont remplacés par les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9 » ;

b) Le dernier alinéa de l'article L. 5311-2 est ainsi rédigé :

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

Articles 11 et 12

.....Conformes

Article 12 bis A (nouveau)

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les mesures prises au niveau international, tant sur le plan organisationnel que législatif en matière de prévention, de lutte et de répression du trafic d'organes ainsi que sur les initiatives qu'il compte développer auprès des instances appropriées afin de contribuer, tant au niveau européen qu'international, à l'élaboration d'une législation harmonisée réprimant ce type de trafic.

Article 12 bis

Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

I. – L'article L. 611-17 est ainsi modifié :

1° Le *a* de cet article est abrogé. En conséquence, le *b* et le *c* deviennent respectivement le *a* et le *b* ;

2° Au début de cet article, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire. » ;

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

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

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

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

« a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

« b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

« c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles et commerciales ;

« d) Les séquences totales ou partielles d'un gène prises en tant que telles ».

III. – Après l'article L. 613-2 il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 613-2-1.* – La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence. »

IV. – Un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article sera présenté au Parlement dans un délai de trois ans à compter de la promulgation de la présente loi.

Article 12 *ter* (nouveau)

Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 613-15.* – Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès technique important et présente un intérêt économique certain.

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

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

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

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

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

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

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

« Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anti-concurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle.

« Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anti-concurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

Article 13

I. – L'article L. 4211-8 du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :

« *Art. L. 4211-8.* – Par dérogation au 1^o et au 4^o de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12^o de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation. »

II. – Ce même chapitre est complété par deux articles L. 4211-9 et L. 4211-10 ainsi rédigés :

« *Art. L. 4211-9.* – Par dérogation au 1^o et au 4^o de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13^o de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

« *Art. L. 4211-10.* – Les dispositions des articles L. 4211-8 et L. 4211-9 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

III. – Le titre II du livre I^{er} de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

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

1^o L'article L. 5121-1 est complété par un 12^o et un 13^o ainsi rédigés :

« 12^o Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article

L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

« 13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa. » ;

2° L'article L. 5121-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

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

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

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

« *Art. L. 5121-21.* – Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil

d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

B. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° L'article L. 5124-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-1.* – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectués que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre. » ;

2° L'article L. 5124-13 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-13.* – L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. »

Article 14

I. – Le titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

« CHAPITRE VI

« Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale

« *Art. L. 5426-1.* – I. – Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :

1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13 ;

2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.

« III. – Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 €.

« IV. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci, soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code. »

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

« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; ».

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE I^{er}

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

Après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée. »

Article 15 bis (nouveau)

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement déposera devant le Parlement un rapport présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif.

CHAPITRE II

Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Article 16

I. – *Supprimé*

II. – *Non modifié*

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 17

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

1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. » ;

b) *Supprimé*..... ;

c) A la fin de la première phrase du troisième alinéa, les mots : « et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;

d) (*nouveau*) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1. » ;

1° *bis (nouveau)* L'article L. 2131-2 est ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

2° L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant. » ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

2° *bis* Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : « chez l'un des parents », sont insérés les mots : « ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital » ;

3° Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;

3° *bis (nouveau)* Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 2131-4-1. – Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l’embryon *in vitro* les praticiens ayant été agréés à cet effet par l’Agence de la biomédecine mentionnée à l’article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Le nom des praticiens agréés chargés d’exercer les activités mentionnées au présent article fait l’objet d’une déclaration à l’autorité administrative qui a délivré l’autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4. » ;

3° *ter (nouveau)* Au 1° de l’article L. 2131-5, les mots : « les conditions de création et d’agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires » sont remplacés par les mots : « les conditions de création et d’autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal » ;

4° Le 2° de l’article L. 2131-5 est ainsi rédigé :

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

Article 18

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

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

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

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

« La stimulation ovarienne, y compris lorsqu’elle est mise en œuvre indépendamment d’une technique d’assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

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

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

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le retrait du consentement au sens du troisième alinéa de l'article 311-20 du code civil. » ;

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

3° L'article L. 2141-3 est ainsi rédigé :

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

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

« Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons. » ;

3° *bis (nouveau)* Il est rétabli un article L. 2141-4 ainsi rédigé :

« Art. L. 2141-4. – Sauf en cas de demande expresse du couple, le projet parental prend fin cinq ans après la création des embryons ainsi qu'en cas de rupture du couple ou du décès d'un de ses membres ; il est alors mis fin à la conservation des embryons. Le couple reçoit chaque année les informations relatives à la réalisation du projet parental.

« Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les membres du couple dont les embryons sont conservés et ne feront plus l'objet d'un projet parental peuvent consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6. Le consentement est écrit et confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

« Les couples dont, à la date de promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, les embryons sont conservés et ne font pas l'objet d'un projet parental, peuvent consentir à ce que ces embryons fassent l'objet des recherches prévues à l'article L. 2151-3.

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

4° A l'article L. 2141-5 tel que résultant du 2° ci-dessus, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;

5° L'article L. 2141-6 tel que résultant du 2° ci-dessus est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

6° Il est rétabli un article L. 2141-7 ainsi rédigé :

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

6° *bis (nouveau)* L'article L. 2141-9 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 2141-9.* – Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et respectant les principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine. » ;

7° L'article L. 2141-10 est ainsi modifié :

a) Avant le mot : « pluridisciplinaire », il est inséré le mot : « clinico-biologique » ;

b) Après le 1°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés à la suite du décès d'un des membres du couple. » ;

c) Après les mots : « assistance médicale à la procréation, », la fin du 2° est ainsi rédigée : « , de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ; »

8° L'article L. 2141-11 est ainsi rédigé :

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

9° (*nouveau*) Il est inséré un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

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

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

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

« 3° *Supprimé*..... »

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

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

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

3° Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

3° *bis (nouveau)* Après l'article L. 2142-1, il est inséré un article L. 2142-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 2142-1-1.* – Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1. » ;

3° *ter (nouveau)* Le premier alinéa de l'article L. 2142-2 est ainsi rédigé :

« Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. »

4° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-3 est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants. » ;

4° *bis* Le dernier alinéa de l'article L. 2142-3 est supprimé ;

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

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

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

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

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

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

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

« 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9. »

Article 18 bis

..... Supprimé

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Article 19

I. – *Non modifié*.....

II. – Il est rétabli, dans le livre I^{er} de la deuxième partie du même code, un titre V ainsi rédigé :

« *TITRE V*

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

« *CHAPITRE UNIQUE*

« *Art. L. 2151-1.* – Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

« “Art. 16-4 (troisième alinéa). – Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée.”

« Art. L. 2151-2. – La conception *in vitro* d’embryon ou la constitution par clonage d’embryon humain à des fins de recherche est interdite.

« Art. L. 2151-2-1 (nouveau). – Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciale ou industrielles.

« Art. L. 2151-2-2 (nouveau). – Est également interdite toute constitution par clonage d’un embryon humain à des fins thérapeutiques.

« Art. L. 2151-3. – La recherche sur l’embryon humain est interdite.

« A titre exceptionnel, lorsque l’homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l’embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième et sixième alinéas du présent article.

« Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d’Etat prévu à l’article L. 2151-4, les recherches peuvent être autorisées sur l’embryon et les cellules embryonnaires lorsqu’elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d’efficacité comparable, en l’état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n’ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d’autorisation.

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

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l’objet d’une autorisation par l’Agence de la biomédecine. La décision d’autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise

en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du Conseil d'orientation médical et scientifique, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

« En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

« *Art. L. 2151-3-1.* – L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

« *Art. L. 2151-3-2 (nouveau).* – Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

« La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

« En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-3. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

« Art. L. 2151-4. – Non modifié..... »

Article 19 bis (nouveau)

Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport d'évaluation sur l'application des dérogations que cet article permet afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

Article 20

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

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

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

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

« Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. »

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Article 21

I (*nouveau*). – Le titre I^{er} du livre II du code pénal est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Des crimes contre l’humanité et contre l’espèce humaine » ;

2° Avant le chapitre I^{er} : « Du génocide », il est ajouté un sous-titre I^{er} intitulé : « Des crimes contre l’humanité » ;

3° Aux articles 213-1, 213-4 et 213-5, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « sous-titre » ;

4° Après l’article 213-5, il est inséré un sous-titre II ainsi rédigé :

« *SOUS-TITRE II*

« *DES CRIMES CONTRE L’ESPECE HUMAINE* »

« *CHAPITRE I^{ER}*

« *Des crimes d’eugénisme et de clonage reproductif* »

« *Art. 214-1.* – Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l’organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d’amende.

« *Art. 214-2.* – Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d’amende.

« *Art. 214-3.* – Les infractions prévues par les articles 214-1 et 214-2 sont punies de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 € d’amende lorsqu’elles sont commises en bande organisée.

« Les deux premiers alinéas de l’article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

« *Art. 214-4.* – La participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis par les articles 214-1 et 214-2 est punie de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 € d'amende.

« Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

« *CHAPITRE II*

« *Dispositions communes*

« *Art. 215-1.* – Les personnes physiques coupables des infractions prévues par le présent sous-titre encourent également les peines suivantes :

« 1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, selon les modalités prévues à l'article 131-26 ;

« 2° L'interdiction d'exercer une fonction publique, selon les modalités prévues par l'article 131-27 ;

« 3° L'interdiction de séjour, selon les modalités prévues par l'article 131-31 ;

« 4° La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis ;

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

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

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

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

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

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

« En outre, pour le crime de clonage reproductif prévu par l'article 214-2, le délai de prescription de l'action publique ne commence à courir, lorsque le clonage a conduit à la naissance d'un enfant, qu'à partir de la majorité de cet enfant. »

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

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-1.* – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende le fait, pour quiconque, de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée. » ;

1° *bis* Après l'article 511-1, il est inséré un article 511-1-1 ainsi rédigé :

« *Art. 511-1-1.* – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. » ;

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

2° *bis (nouveau)* Le premier alinéa de l'article 511-17 est ainsi rédigé :

« Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;

2° *ter (nouveau)* L'article 511-18 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-18.* – Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende » ;

2° *quater (nouveau)* Après l'article 511-18, il est inséré un article 511-18-1 ainsi rédigé :

« *Art. 511-18-1.* – Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. » ;

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

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

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

« 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

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

4° Après l'article 511-19, Il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :

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

4° *bis (nouveau)* Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-2 ainsi rédigé :

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

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

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

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

« 4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 21 bis A (nouveau)

Après l'article 511-1 du code pénal, il est inséré un article 511-1-2 ainsi rédigé :

« *Art. 511-1-2.* – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 € d'amende le fait, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, de provoquer autrui à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée.

« Est punie des mêmes peines la propagande ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif. »

Article 21 bis B (nouveau)

Le deuxième alinéa (1^o) de l'article 1^{er} de la loi n° 2001-504 du 12 juin 2001 tendant à renforcer la prévention et la répression des mouvements sectaires portant atteinte aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales est ainsi rédigé :

« 1^o Infractions contre l'espèce humaine, infractions d'atteintes volontaires ou involontaires à la vie ou à l'intégrité physique ou psychique de la personne, de mise en danger de la personne, d'atteinte aux libertés de la personne, d'atteinte à la dignité de la personne, d'atteinte à la personnalité, de mise en péril des mineurs, d'atteintes aux biens prévues par les articles 214-1 à 214-4, 221-1 à 221-6, 222-1 à 222-40, 223-1 à 223-15, 223-15-2, 224-1 à 224-4, 225-5 à 225-15, 225-17 et 225-18, 226-1 à 226-23, 227-1 à 227-27, 311-1 à 311-13, 312-1 à 312-12, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6 et 511-1-2 du code pénal ; ».

Article 21 bis

..... Supprimé

Article 22

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

I. – Le chapitre III devient le chapitre IV, les articles L. 2162-5, L. 2162-4, L. 2163-1 et L. 2163-2, tels que résultant du I de l'article 19, deviennent respectivement les articles L. 2164-1, L. 2164-2, L. 2164-3 et L. 2164-4.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11, tels que résultant du I de l'article 19, deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;

2° L'article L. 2162-8, tel que résultant successivement du I de l'article 19 et du 1° ci-dessus, est ainsi rédigé :

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

3° L'article L. 2162-9, tel que résultant successivement du I de l'article 19 et du 1° ci-dessus, est abrogé.

III. – Il est rétabli un chapitre III ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*

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

« *Art. L. 2163-1.* – Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit :

« "*Art. 214-2.* – Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 € d'amende."

« *Art. L. 2163-1-1.* – Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du code pénal ci-après reproduits :

« "*Art. 511-1.* – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende le fait, pour quiconque, de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée.

« "*Art. 511-1-1.* – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables."

« *Art. L. 2163-1-2 (nouveau).* – Comme il est dit à l'article 511-17 du code pénal ci-après reproduit :

« "Art. 511-17. – Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.

« "Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales."

« Art. L. 2163-1-3 (nouveau). – Comme il est dit à l'article 511-18 du code pénal ci-après reproduit :

« "Art. 511-18. – Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende."

« Art. L. 2163-1-4 (nouveau). – Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit :

« "Art. 511-18-1. – Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende." »

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

« "Art. 511-19. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

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

« "2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

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

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

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

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

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

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

« 4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine." »

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

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

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

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Articles 23 à 26

.....Conformes

Article 27

Les dispositions des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Article 28

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi ainsi que celles du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II et III. – *Non modifiés*

Article 29

..... Supprimé

Article 30 (nouveau)

La deuxième phrase du quatorzième alinéa de l'article L. 3612-2 du code de la santé publique est ainsi rédigée :

« Il n'est pas révocable et peut être renouvelé une fois. »

Délibéré en séance publique, à Paris, le 30 janvier 2003.

Le Président,

Signé : Christian PONCELET.