



N° 761
(3^{ème} partie)

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
DOUZIÈME LÉGISLATURE

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 1^{er} avril 2003.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION DES AFFAIRES CULTURELLES, FAMILIALES ET SOCIALES
SUR LE PROJET DE LOI, MODIFIÉ PAR LE SÉNAT, *relatif à la bioéthique*,

PAR M. PIERRE-LOUIS FAGNIEZ,

Député.

Voir les numéros :

Assemblée nationale :

Première lecture (11^e législ.) : 3166, 3528 et T.A. 763.

Deuxième lecture (12^e législ.) : 593

Sénat :

Première lecture : 189 (2001-2002), 128 (2002-2003) et T.A. 63 (2002-2003).

Bioéthique.

SOMMAIRE

Pages

1ère partie du rapport

INTRODUCTION

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I.- AUDITION DES MINISTRES

II.- DISCUSSION GÉNÉRALE

III.- EXAMEN DES ARTICLES

TITRE I^{ER} A (*nouveau*) : ÉTHIQUE ET BIOMEDECINE

TITRE I^{ER} : DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES

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

2^{ème} partie du rapport

TITRE II BIS (NOUVEAU) : PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

TITRE III : PRODUITS DE SANTÉ

TITRE IV : PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

Chapitre I^{er} : Interdiction du clonage reproductif

Chapitre II : Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines

Chapitre III : Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

3^{ème} partie du rapport

Chapitre IV Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines 5

Article 19 (articles L. 2151-1, L. 2151-2, L. 2151-2-1 ; L. 2151-2-2, L. 2151-3, L. 2151-3-1, L. 2151-3-2, L. 2151-4 du code de la santé publique) Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines 5

Article 19 bis Rapports en vue d'une évaluation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires..... 21

Article 20 (article L. 1241-5 nouveau du code de la santé publique) Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'une interruption de grossesse 22

Chapitre V Dispositions pénales 29

<i>Article 21 (articles 214-1, 214-2, 214-3, 214-4, 215-1, 215-2, 215-3, 215-4, 511-1, 511-1-1, 511-1-2, 511-17, 511-18, 511-18-1, 511-19, 511-19-1, 511-19-2, 511-22, 511-23 du code pénal) Dispositions pénales</i>	29
<i>Article 21 bis A (nouveau) Interdiction de la provocation dans un but de clonage reproductif et de la propagande en faveur du clonage reproductif ou de l'eugénisme</i>	47
<i>Article 21 bis B (article 1^{er} de la loi n° 2001-504 du 12 juin 2001 tendant à renforcer la prévention et la répression de mouvements sectaires portant atteinte aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales) Extension des cas de dissolution civile susceptibles de frapper les mouvements sectaires</i>	48
<i>Article additionnel après l'article 21 bis B (nouveau) Extension des droits reconnus aux associations de lutte contre les sectes</i>	48
<i>Article 21 bis Rapport sur les initiatives françaises en faveur d'une législation internationale réprimant le clonage reproductif</i>	49
<i>Article 22 Coordination</i>	49
TITRE V DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES	50
<i>Article 25 Dispositions transitoires relatives aux préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique</i>	50
<i>Article 27 Date d'entrée en vigueur des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon</i>	51
<i>Article 28 Conditions de l'application de la loi outre-mer par ordonnance</i>	51
<i>Article 29 Conditions de révision de la loi et évaluation de son application</i>	53
<i>Article 30 (nouveau) (article L. 3612-2 du code de la santé publique) : Renouvellement du mandat des membres du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage</i>	54
TABLEAU COMPARATIF (4EME PARTIE DU RAPPORT)	
AMENDEMENTS NON ADOPTES PAR LA COMMISSION	57
ANNEXES	81
LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES PAR LE RAPPORTEUR	81
GLOSSAIRE	83

CHAPITRE IV

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

On peut noter que le Sénat a, lors de sa séance du 30 janvier 2003, adopté à l'initiative de sa commission des affaires sociales un amendement visant à compléter l'intitulé du chapitre IV du titre IV du présent projet de loi. Alors que l'intitulé du projet de loi initial non modifié par l'Assemblée nationale en première lecture, était « *recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales* », le Sénat a souhaité préciser que la recherche porte sur des cellules « *souches* » embryonnaires et fœtales. Le ministre a donné un avis favorable à cet amendement tout en émettant une autre suggestion : qu'il soit indiqué clairement que ces cellules souches sont « *humaines* ». L'intitulé du chapitre IV tel qu'issu de la première lecture au Sénat comporte donc ces deux améliorations rédactionnelles. Le rapporteur approuve la rédaction retenue pour l'intitulé du chapitre IV car elle est à la fois précise et scientifiquement exacte.

Tel qu'adopté par le Sénat, le chapitre IV comporte trois articles : l'article 19 relatif à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines ; l'article 19 *bis* (*nouveau*) sur les rapports devant être remis en la matière par l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques ; l'article 20 relatif à la recherche sur les cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruptions de grossesse.

Article 19

(articles L. 2151-1, L. 2151-2, L. 2151-2-1 ; L. 2151-2-2, L. 2151-3, L. 2151-3-1, L. 2151-3-2, L. 2151-4 du code de la santé publique)

Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires humaines

Cet article établit les règles applicables en matière de recherche sur l'embryon ainsi que sur les cellules souches embryonnaires humaines. Le débat sur l'autorisation ou l'interdiction de la recherche sur l'embryon *in vitro* a déjà été évoqué lors de la préparation des lois de bioéthique adoptées en juillet 1994. La recherche sur l'embryon avait été, à l'époque, strictement interdite. L'objet de cet article est de permettre ce type de recherche dans des conditions cependant très strictement définies.

I. La nécessité d'autoriser en l'encadrant la recherche sur l'embryon

Comme le notait M. Alain Claeys, dans son rapport « Réviser les lois bioéthiques : quel encadrement pour une recherche et des pratiques médicales maîtrisées¹ », « *s'agissant de la recherche sur l'embryon in vitro, force est de constater que le choix retenu en 1994 n'est plus adapté (...) Le compromis atteint par le législateur en 1994 traduit, par son ambiguïté, les controverses suscitées à l'époque autour de la question du statut et de la protection adéquate de l'embryon.* » En effet, si les recherches ont été interdites en 1994, les études sur l'embryon ont été en revanche admises à titre exceptionnel à la condition qu'elles aient une finalité médicale et qu'elles ne portent pas atteinte à l'embryon, sous réserve du consentement écrit des

¹ Rapport n° 3208 (juin 2001)

géniteurs. Pour sa part, M. Axel Kahn a souligné lors d'une audition devant la mission commune présidée par M. Alain Claeys l'absence de « *différence sémantique entre études et recherches* ».

• *Les avantages attendus de la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires*

La recherche sur l'embryon pourrait s'avérer utile pour plusieurs raisons : les bénéfices à tirer de telles recherches peuvent être de mieux connaître les causes de la mortalité embryonnaire humaine, de permettre de nouvelles voies contraceptives par inhibition de la fécondation en agissant sur les gamètes, ou d'améliorer les techniques d'intervention à but médical telles que les conditions de culture ou de congélation des embryons *in vitro*. A ces raisons liées aux activités d'assistance médicale à la procréation, il convient d'ajouter les perspectives récentes porteuses d'espoirs thérapeutiques. Comme l'expliquait le Pr. Claude Sureau, alors président de l'Académie nationale de médecine, devant la mission commune, lors de son audition du 12 juillet 2000, « *la société civile française se découvre brutalement un intérêt considérable pour les cellules embryonnaires (...) D'un problème de procréation humaine qui n'intéressait pas grand monde, on passe à un problème de thérapeutique (...) qui intéresse tout le monde.* »

Il est vrai que la médecine régénératrice fondée sur l'utilisation de cellules souches ouvre des perspectives intéressantes. La priorité doit être donnée à la recherche sur les cellules souches adultes, mais la recherche sur les cellules souches embryonnaires doit également être menée parallèlement. Ainsi l'embryon doit avoir une place à part entière dans la médecine ; on parle d'ailleurs d'ores et déjà de médecine fœtale.

• *La démarche mesurée et prudente du gouvernement*

Le gouvernement se montre attaché au principe, inscrit à l'article 16-4 du code civil, de respect de l'être humain dès le commencement de sa vie et à la protection de l'embryon. C'est la raison pour laquelle les atteintes faites à ce dernier doivent être très fortement encadrées. Le gouvernement a ainsi décidé d'autoriser mais de façon dérogatoire et transitoire la recherche sur l'embryon. En revanche, le gouvernement entend exclure et sanctionner fermement la création d'embryons à des fins de recherche. Est notamment exclue la possibilité, qui fut introduite par l'Assemblée nationale en première lecture par voie d'amendement, que des embryons soient créés afin de permettre l'évaluation de nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation¹.

¹ Le gouvernement estime en outre que la création d'embryons pour l'évaluation des techniques d'AMP serait contraire à l'article 18 de la convention d'Oviedo que la France souhaite ratifier.

LA QUESTION DU STATUT DE L'EMBRYON DANS LES DEBATS AU SENAT

La question du statut de l'embryon est délicate, voire impossible à trancher, car elle met en cause des préoccupations biologiques, philosophiques voire religieuses très complexes. On peut rappeler que le législateur de 1994 s'est donc cantonné à conférer à l'embryon un statut médical en encadrant les pratiques concernées.

Lors des débats au Sénat, cette question a été largement abordée. M. François Autain a considéré que le fait d'interdire les recherches sur l'embryon « fige la recherche française face à d'autres pays plus modernistes », tout en admettant : « Certes toutes les recherches ne sont pas justifiées. Il faut exclure les embryons destinés à un projet parental, les recherches n'ayant pas de finalité médicale ou éthiquement indéfendables, ainsi que celles réalisées sur l'embryon in vivo. »

M. Bernard Cazeau a interpellé le ministre dans ces termes : « Monsieur le ministre, ne prenons pas prétexte des déviances potentielles ou réelles dont l'homme est capable pour refuser à la recherche, au risque d'un nouvel obscurantisme, la possibilité d'approfondir à des fins thérapeutiques les connaissances dans le domaine du vivant, dès lors que ces recherches sont strictement autorisées, encadrées et contrôlées. »

M. Guy Fischer a considéré que le texte de l'article 19 issu de la première lecture à l'Assemblée nationale « avait trouvé le souhaitable équilibre entre les exigences de l'éthique et celles de la recherche, entre le respect dû à la vie dès son commencement et les droits de ceux qui souffrent. »

M. Robert Badinter a estimé pour sa part qu'il « faut autoriser la recherche, avec prudence, certes, et en organisant son contrôle de la manière la plus efficace possible, parce que le clonage thérapeutique ouvre des perspectives à la lutte contre des maladies insupportables. »

Le ministre, Jean-François Mattei, a quant à lui indiqué que le fait de définir l'embryon en droit est extrêmement délicat : la personne n'est nulle part définie dans le code civil : « Nous ne légiférons pas sur l'« être » mais sur le « devoir-être » de la personne et sur l'attitude que nous devons avoir à son égard. » Répondant à M. Robert Badinter, le ministre a dit comprendre « la démarche compassionnelle » mais il a expliqué : « Si j'étais convaincu que l'on puisse porter remède (à la souffrance humaine), la question se poserait différemment. Reste que la science médicale a toujours commencé par démontrer la validité de ses techniques au moyen de l'expérimentation animale avant de les appliquer à l'homme. Ce n'est pas le cas pour le clonage thérapeutique qui n'a pas fait l'objet d'expérimentations suffisamment durables, fiables et reproductibles. (...) L'académie des sciences est parfaitement dans son rôle en s'exprimant en faveur de l'autorisation. L'inverse serait même étonnant, car c'est l'essence même des chercheurs que de n'admettre aucune contrainte ni aucune limite à leurs investigations. (...) J'estime pour ma part qu'il ne faut pas brûler les étapes. »

II. Les dispositions prévues par l'article 19

Cet article est composé de deux paragraphes.

Le paragraphe I vise à renuméroter des articles du code de la santé publique.

Le titre V du livre premier de la deuxième partie de ce code aujourd'hui consacré aux dispositions pénales relatives au diagnostic prénatal (chapitre premier) à l'assistance médicale à la procréation (chapitre II) et aux dispositions communes (chapitre III) devient le titre VI. Logiquement, les articles L. 2151-1 à L. 2153-2 deviennent les articles L. 2161-1 à L. 2163-2. L'objet du paragraphe II est de rétablir le titre V avec un contenu différent. Il s'intitulerait « *Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires* ».

Le paragraphe I, qui ne porte que sur une question de présentation de forme du code de la santé publique n'a fait l'objet d'aucune modification, ni à l'Assemblée nationale en première lecture ni au Sénat.

Le contenu, beaucoup plus conséquent du paragraphe II de cet article, a quant à lui fait l'objet d'un travail d'amendement important tant à l'Assemblée nationale qu'au Sénat.

Le tableau ci-après permet d'avoir un aperçu de l'architecture future du code de la santé publique en la matière.

TITRE V DU LIVRE PREMIER DE LA DEUXIEME PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE APRES PROMULAGTION DU PRESENT PROJET DE LOI	
RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES	<p>Chapitre unique composé de huit articles ; Art. L. 2151-1 : Reprise de l'interdiction du clonage reproductif posée dans le code civil Art. L. 2151-2 : Interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins de recherche Art. L. 2151-2-1 : Interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins commerciale ou industrielle Art. L. 2151-2-2 : Interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins thérapeutiques Art L. 2151-3 : Interdiction de principe de la recherche sur l'embryon humain. Conditions dans lesquelles des études peuvent être menées Encadrement strict des recherches peuvent être conduites de manière dérogatoire Art L. 2151-3-1 : Importation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche Art L. 2151-3-2 : Organismes assurant la conservation de cellules souches embryonnaires Art L. 2151-4 : Modalités d'application prévues par décret en Conseil d'Etat</p>
TITRE VI (ANCIENNEMENT TITRE V) DU LIVRE PREMIER DE LA DEUXIEME PARTIE DU CODE DE LA SANTE PUBLIQUE	
DISPOSITIONS PENALES	<p>Chapitre premier : <u>Diagnostic prénatal</u> Art L. 2161-1 (anciennement L. 2151-1) : Disposition pénale relative au diagnostic prénatal Art L. 2161-2 (anciennement L. 2151-2) : Disposition pénale relative au diagnostic préimplantatoire</p> <p>Chapitre II : <u>Assistance médicale à la procréation</u> Art L. 2162-1 (anciennement L. 2152-1) : Dispositions pénales relatives au fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement Art L. 2162-2 (anciennement L. 2152-2) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à une AMP sans en respecter les règles Art L. 2162-3 (anciennement L. 2152-3) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales Art L. 2162-4 (anciennement L. 2152-4) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation Art L. 2162-5 (anciennement L. 2152-5) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à des recherches sans respecter les dispositions légales Art L. 2162-6 (anciennement L. 2152-6) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à une AMP sans avoir recueilli le consentement des membres du couple Art L. 2162-7 (anciennement L. 2152-7) : Dispositions pénales relatives au fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier le couple qui donne l'embryon ou celui qui l'accueille Art L. 2162-8 (anciennement L. 2152-8) : Dispositions pénales relatives au fait de procéder à une AMP à des fins autres que celles prévues par la loi Art L. 2162-9 (anciennement L. 2152-9) : Dispositions pénales relatives au fait de transférer un embryon sans avoir pris connaissance des tests de dépistage de maladies infectieuses Art L. 2162-10 (anciennement L. 2152-10) : Dispositions pénales relatives à la tentative du délit prévu à l'article L. 2162-1 Art L. 2162-11 (anciennement L. 2152-11) : Dispositions pénales relatives à la tentative des délits prévus aux articles L. 2162-2 et L. 2162-5</p> <p>Chapitre III : <u>Dispositions communes</u> Art L. 2163-1 (anciennement L. 2153-1) : Dispositions visant à interdire pendant dix ans aux personnes physiques coupables des infractions précitées de continuer à exercer leur activité professionnelle ou sociale Art L. 2163-2 (anciennement L. 2153-2) : Dispositions prévoyant des peines à l'encontre des personnes morales déclarées responsables pénalement des infractions précitées</p>

L'objet du paragraphe II de l'article 19 du présent projet de loi est, on l'a vu, de déterminer selon quelles modalités et avec quelles finalités des recherches pourraient être menées sur l'embryon humain. Le nouveau titre V du livre premier de la deuxième partie du code est composé d'un chapitre unique, lui-même composé des articles L. 2151-1 à L. 2151-4 (voir tableau ci-dessus).

• **Article L. 2151-1 du code de la santé publique relatif à l'interdiction du clonage reproductif**

L'objet de cet article est de reproduire dans le code de la santé publique ce qui deviendra le troisième alinéa de l'article 16-4 du civil grâce à l'article 15 du présent projet de loi. Cette technique de rappel dans le code de la santé publique des principes posés dans le code civil permet de réaffirmer dans les mêmes termes au sein du code de la santé publique l'interdiction formelle du clonage reproductif. Etant donné que le Sénat a lors de sa première lecture modifié la définition du clonage reproductif à l'article 15 du projet de loi, par cohérence, le contenu de l'article L. 2151-1, qui ne fait que reprendre mot pour mot le troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil, est également modifié.

Le rapporteur a déjà indiqué dans le présent rapport son accord avec les termes retenus par le Sénat en matière d'interdiction du clonage reproductif.

Les trois articles du code de la santé publique qui suivent, c'est-à-dire **les articles L. 2151-2 à L. 2151-2-2**, prévoient l'interdiction de tout clonage humain grâce à la constitution d'un embryon humain, et ce même si l'intervention n'a aucune visée reproductive. Trois cas de figure sont énoncés :

- le clonage à des fins de recherche,
- le clonage à des fins commerciale ou industrielles,
- le clonage à des fins thérapeutiques.

• **Article L. 2151-2 du code de la santé publique relatif à l'interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins de recherche**

Cet article interdit le fait de procéder à un clonage – même si l'objectif de l'opération n'est en aucun cas de faire naître un enfant génétiquement identique à un autre être humain – pour des raisons de recherche fondamentale. L'embryon humain ou le pré-embryon (selon la terminologie utilisée par les Britanniques par exemple) constitué grâce au procédé du clonage ne saurait donc être un matériau de recherche pour les laboratoires.

Dans le texte issu de la première lecture à l'Assemblée nationale, était interdite « *la conception in vitro d'embryons humains à des fins de recherches* » mais cette prohibition souffrait une exception, puisqu'elle était « *sans préjudice des dispositions prévues à l'article L. 2141-1* » du code de la santé publique qui porte sur l'assistance médicale à la procréation. L'Assemblée nationale avait en effet admis l'idée selon laquelle l'évaluation des techniques de l'assistance médicale à la procréation pouvait nécessiter la constitution d'embryons à des fins de recherche et introduit donc une exception à l'interdiction de concevoir un embryon *in vitro* à des fins de recherche avait été prévue par les députés.

Le Sénat est revenu sur cette rédaction. A été adopté lors de la séance du 30 janvier 2003, un amendement présenté par le gouvernement visant à interdire toute conception d'embryon *in vitro* ainsi que toute opération de clonage d'embryon humain à des fins de recherche. Aucune dérogation à ce principe n'est tolérée, y compris dans un but d'évaluation des techniques d'AMP. Le ministre a en effet expliqué : « *il convient d'interdire le clonage quelle que soit la fin visée.* »

On peut noter que, lors de la séance du 30 janvier 2003, des membres de l'opposition sénatoriale, comme M. Autain, ont plaidé pour l'autorisation de ce type de recherches en considérant qu'il y a plus à en attendre qu'à en appréhender les conséquences éventuelles négatives : « *Aurait-on pu empêcher Pasteur de poursuivre ses recherches sur les maladies infectieuses au motif que les bactéries qu'il avait découvertes seraient mises au service de la guerre bactériologique ? La recherche scientifique est neutre, c'est son usage qui peut être répréhensible.* »

• Article L. 2151-2-1 nouveau du code de la santé publique relatif à l'interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins commerciale ou industrielle

Cet article a été introduit par le Sénat à l'initiative du gouvernement. De même que le fait de procéder à un clonage pour des raisons de recherches fondamentales est formellement prohibé, le fait de mener de telles opérations pour des motifs plus prosaïques – en faire un commerce ou une industrie – est bien évidemment également interdit. Si les réponses peuvent diverger aujourd'hui entre les milieux scientifique et politique sur la question du bénéfice à attendre du clonage dans le domaine de la recherche ou pour des finalités thérapeutiques, nul ne demande que le clonage soit autorisé pour des raisons commerciales ou industrielles... Cette interdiction de principe n'a ainsi suscité aucun débat particulier au Sénat.

• Article L. 2151-2-2 nouveau du code de la santé publique relatif à l'interdiction de constituer par clonage un embryon humain à des fins thérapeutiques

Cet article a été introduit par le Sénat à l'initiative du gouvernement. Le ministre a clairement indiqué lors de la séance du 30 janvier 2003 : « *Il faut explicitement et clairement interdire toute constitution d'embryon par clonage à des fins thérapeutiques.* » Cette question fait l'objet de débats très nourris et donne lieu à des interprétations très diverses. Lors des auditions organisées par le rapporteur, divers scientifiques de haut niveau, tel que M. Etienne-Emile Baulieu, président de l'Académie des sciences, et M. Henri Atlan, ancien chef du service de bio-clinique à l'Hôtel-Dieu de Paris, se sont prononcés en faveur de l'autorisation du transfert nucléaire à des fins de recherche dans l'espoir de permettre ainsi des progrès thérapeutiques à terme.

• Article L. 2151-3 relatif aux conditions dans lesquelles des études voire des recherches peuvent être menées sur l'embryon humain

Le ministre, M. Jean-François Mattei, a rappelé, lors de la séance du 30 janvier 2003 au Sénat, que le principe fondateur était l'interdiction de toute recherche sur l'embryon, tout en notant « *nous acceptons l'idée d'une exception qui s'impose à nous au nom d'un autre intérêt supérieur : la santé. Lorsque deux intérêts supérieurs s'affrontent, il faut accepter que l'un prenne le pas sur l'autre, mais non de*

manière systématique. C'est pourquoi nous ne faisons une dérogation en attendant du monde scientifique la preuve définitive que les cellules souches embryonnaires sont nécessaires pour traiter d'autres personnes humaines. »

Selon le ministre, le fait de permettre la recherche pendant cinq ans constitue une solution pragmatique : *« Personne ne peut préempter les résultats à venir de la recherche et c'est seulement leur fondement, dans cinq ans, que nous saurons si l'on peut se passer des cellules embryonnaires pour faire porter la recherche sur les cellules souches adultes. »* L'article L. 2151-3 est ainsi une manière de *« faire entrer l'embryon dans le champ de la médecine, en le considérant comme un patient. »*

Dans le texte initial du projet de loi, l'article L. 2151-3 posait dans son premier alinéa le principe qu'*« aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle n'a pas une fin médicale ou si, ayant cette fin, elle peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. »*

En première lecture à l'Assemblée nationale, ces dispositions ont fait l'objet de modifications rédactionnelles et de présentation, afin de mettre davantage l'accent sur ce qui est permis en matière de recherche : dans la version adoptée par l'Assemblée nationale, le premier alinéa était rédigé dans les termes suivants : *« Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. »*

Le Sénat a, lors de la séance du 30 janvier 2003, adopté un amendement du gouvernement visant à remplacer le premier alinéa de l'article L. 2151-3 tel qu'issu de la première lecture à l'Assemblée nationale par trois nouveaux alinéas.

Le premier alinéa pose désormais le principe selon lequel *« la recherche sur l'embryon est interdite. »*

Les deux alinéas qui suivent viennent tempérer cette interdiction. Selon le deuxième alinéa, des *« études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées »* étant précisé que ces études peuvent se pratiquer *« à titre exceptionnel »* et n'ont lieu que *« lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent. »* Le troisième alinéa contient, quant à lui, une dérogation au principe d'interdiction générale de la recherche sur l'embryon. Ainsi, des recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires si plusieurs conditions sont réunies :

– Ces recherches doivent être *« susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs »* ; l'objectif recherché doit donc être de soigner *in fine* des maladies aujourd'hui considérées comme incurables. Ainsi la dérogation au principe du respect dû à l'embryon humain ne peut avoir pour but que la volonté de faire progresser de manière décisive la science et la médecine dans un but d'amélioration de la santé.

– Ces recherches ne doivent pas *« pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. »* Cela signifie notamment que si, en faisant des recherches sur l'animal, les résultats espérés étaient identiques et de même valeur, il ne serait pas possible de mener ces recherches sur l'embryon humain. Ces recherches ne sont concevables que s'il s'avère que les progrès attendus ne peuvent être obtenus qu'en travaillant sur l'embryon humain et lui seul.

– Ces recherches sont autorisées « *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* ». La prudence a dicté ce choix de la part du gouvernement qui n'a pas souhaité autoriser sans limitation de durée ces recherches.

Aux termes de ces cinq années de recherches, soit ces dernières ont fait la preuve de leur utilité et le législateur pourra prévoir de pérenniser cette possibilité, soit les recherches n'ont conduit qu'à des résultats décevants sans qu'il soit possible d'envisager un quelconque bénéfice à court ou moyen terme pour la recherche et la santé, et il conviendra alors de reposer les termes du débat et d'évaluer si les inconvénients de telles recherches d'un point de vue éthique l'emportent ou non sur les bénéfices à en attendre.

La solution retenue par le ministre répond pour l'heure à un impératif de précaution : aucune porte n'est définitivement fermée mais les modalités des recherches sur l'embryon humain restent volontairement très encadrées et enserrées dans des contraintes strictes. L'amendement du gouvernement, qui substitue trois alinéas au premier alinéa de l'article L. 2151-3, n'a pas modifié l'ancien deuxième alinéa devenu du fait de l'adoption de l'amendement le quatrième alinéa. Cet alinéa prévoit que :

– La 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.* ». Ainsi ne sont concernés que les embryons dits surnuméraires. Il n'est pas question de créer *in vitro* un embryon pour des fins de recherche, ce qui est cohérent avec le principe posé à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique (commenté plus haut).

– Pour qu'une recherche puisse être autorisée, il faut au préalable avoir recueilli le consentement écrit des membres du couple. Lors de la première lecture à l'Assemblée nationale, il a été ajouté que le consentement est recueilli après un délai de réflexion de trois mois, ce qui permet aux membres du couple de mener une réflexion sereine et sans précipitation. Le Sénat n'est pas revenu sur cette précaution.

De même, l'Assemblée nationale avait prévu, en première lecture, que le consentement est révocable à tout moment sans motif. Le Sénat n'est pas revenu sur cette règle qui permet de s'assurer que la recherche ayant été autorisée après le délai de réflexion de trois mois fait toujours l'objet du consentement du couple au moment où ces recherches débutent concrètement en laboratoire. Le couple a toujours la liberté de se rétracter ; la volonté des deux personnes concernées est donc à tout moment respectée.

Le consentement doit provenir de l'homme et de la femme s'étant engagés dans une assistance médicale à la procréation et considérant que les embryons créés *in vitro* à cette fin ne font plus l'objet d'un projet parental de leur part – soit qu'une ou plusieurs grossesses ont déjà pu être menées à terme grâce à une insémination antérieure, soit que le couple a renoncé à ces interventions. Si l'un des membres du couple est décédé, le consentement du membre survivant du couple suffit pour autoriser la recherche. Dans tous les cas, les couples sont informés des différentes possibilités qui s'offrent à eux s'ils ont des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental. La possibilité d'effectuer des recherches est une des options possibles, les autres solutions étant soit de permettre à un embryon ou plusieurs d'être accueillis par un autre couple, soit de demander la destruction des embryons concernés (ce que le projet de loi nomme

« *arrêt de leur conservation* ».) Il est précisé que les embryons ayant fait l'objet de telles recherches ne peuvent plus transférés à des fins de gestation. C'est l'Assemblée nationale qui, lors de la première lecture a souhaité préciser de façon très claire que les embryons ne peuvent plus être transférés « *à des fins de gestation.* »

L'alinéa suivant – le troisième alinéa de l'article L. 2151-3 devenu le cinquième du fait de l'adoption de l'amendement du gouvernement précité – indique que toutes les recherches sur l'embryon doivent faire l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine¹. Cette décision est « *communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche* ». Ces derniers ont la possibilité soit d'interdire, soit de suspendre la réalisation du protocole de recherche lorsque la « *pertinence scientifique* » dudit protocole leur paraît devoir être mise en cause ou lorsque « *le respect des principes éthiques n'est pas assuré* ».

Selon le dernier alinéa de l'article L. 2151-3 – alinéa qui n'a pas fait l'objet de modifications par le Sénat – les ministres ont également la possibilité lorsque l'Agence de la biomédecine refuse un protocole de recherche de demander à cette agence de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier. Mais en aucun cas, contrairement à ce qui avait été prévu dans le texte initial du projet de loi, les ministres ne peuvent autoriser eux-mêmes un protocole de recherche après avis de l'agence compétente. Dans la mouture adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture et non contestée dans son principe par le Sénat, c'est l'agence qui a le pouvoir d'autoriser ces protocoles, les seules prérogatives des ministres consistant à suspendre ou interdire des protocoles si leur pertinence scientifique est mise en doute ou à demander à l'agence un réexamen d'un dossier en vue de l'autorisation d'un protocole de recherche.

Le pouvoir d'autorisation reste en dernière analyse exclusivement du ressort de l'agence. Le fait que l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH), mise en place par l'Assemblée nationale en première lecture, se soit transformée en Agence de la biomédecine lors de l'examen du projet de loi au Sénat ne change rien en la matière. Dans les deux cas, le pouvoir politique ne se voit reconnaître qu'un droit de veto sur les protocoles de recherche ayant été autorisés par l'agence et un droit de saisine de l'agence pour lui demander de réexaminer un dossier ayant fait l'objet d'un refus, étant entendu qu'au terme de ce réexamen, l'agence est habilitée à confirmer son refus d'autoriser telles ou telles recherches (et ce même si les ministres se prononcent en faveur de ces recherches).

Lors des débats au Sénat, le ministre a expliqué la logique retenue par le gouvernement en matière de recherche sur l'embryon rendue possible à titre dérogatoire pendant cinq ans : « *Le texte que nous proposons est équilibré et permet pendant un temps déterminé de vérifier l'utilité de la recherche sur les cellules embryonnaires. Il est difficile de nous prononcer, mais nous devons dépasser les blocages car les progrès scientifiques, s'ils sont judicieusement accompagnés, sont nécessaires à la progression de notre société. La science et la médecine ont toujours progressé par transgression : autopsie, transfusion sanguine et prélèvements d'organes post mortem, qui ont été autant de transgressions par rapport aux valeurs reçues... pendant cinq ans, il est donc nécessaire de permettre cette dérogation.* »

¹ Le Sénat a adopté lors de la séance du 30 janvier 2003 à propos de l'article L. 2151-3 du code de la santé publique un amendement du gouvernement de cohérence visant à substituer à l'APEGH l'Agence de la biomédecine.

RECHERCHES SUR L'EMBRYON HUMAIN

EMBRYONS CONCERNES	CRITERES DE L'AUTORISATION DES RECHERCHES	FINALITES DES RECHERCHES	DUREES DES RECHERCHES
<p>- Il s'agit d'embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre de l'AMP. Ces embryons doivent donc avoir eu au départ une finalité de procréation. Ils ne sont pas créés d'emblée en laboratoire pour des fins de recherche.</p> <p>- Ces embryons ne font plus l'objet d'un projet parental ; ils ne pourront d'ailleurs plus être ensuite transférés à des fins de gestation.</p> <p>- Les membres du couple doivent préalablement avoir consenti à ce que des recherches soient menées, par écrit et après un délai de réflexion de trois mois, sachant que ce consentement est révocable à tout moment.</p> <p>- Par définition, les couples ayant consenti à ces recherches n'ont ni permis l'accueil des embryons par un autre couple, ni demandé la destruction des embryons concernés. Le choix d'autoriser ces recherches est exclusif de toute autre option. Mais une fois les recherches réalisées, il est mis fin à la conservation des embryons concernés.</p>	<p>L'autorisation de procéder à telles ou telles recherches est accordée par <u>l'Agence de la biomédecine</u> (et non par les ministres de la santé ou de la recherche).</p> <p>La décision est prise en fonction de trois critères :</p> <p>- 1) la pertinence scientifique du projet de recherche ;</p> <p>- 2) les conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques ;</p> <p>- 3) l'intérêt de la recherche pour la santé publique.</p> <p>Si les ministres concernés considèrent que la pertinence scientifique d'une recherche ou sa compatibilité avec les principes éthiques sont en cause, ils peuvent l'un et l'autre interdire ou suspendre la mise en œuvre du protocole de recherche.</p>	<p>Les recherches pouvant être menées doivent répondre à un double critère :</p> <p>- 1) Elles doivent être susceptibles de permettre des <u>progrès thérapeutiques majeurs</u>.</p> <p>- 2) Ces recherches ne pourraient <u>pas être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable</u>.</p>	<p>Les recherches peuvent être réalisées pendant cinq ans après la publication d'un décret en Conseil d'Etat (c'est à dire plus de cinq ans après la promulgation du présent projet de loi, étant donné les délais habituels en matière d'élaboration et de publication de tels décrets).</p> <p>Les délais peuvent éventuellement aller au-delà des cinq ans après la publication du décret dans le cas où un protocole de recherche aurait été autorisé pendant le délai de cinq ans sans que les recherches aient pu être concrètement menées à leur terme à l'issue de cette période. Dans ce cas de figure, les recherches pourraient être poursuivies au-delà des cinq ans.</p>

• **Article L. 2151-3-1 du code de la santé publique relatif à l'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche**

On peut rappeler que les lois de 1994 avaient interdit les recherches sur l'embryon et ainsi la création de lignées de cellules souches embryonnaires. Etant donné que le législateur de 1994 n'a pas expressément interdit d'importer ou d'utiliser des cellules souches embryonnaires, quelque temps avant l'examen par l'Assemblée nationale du texte en première lecture, une pétition de chercheurs français, dont quatre Prix Nobel, avait demandé au ministre de la recherche d'alors, d'appliquer à l'importation des cellules souches embryonnaires les dispositions réglementaires relatives à l'importation à finalité thérapeutique ou scientifique du matériel biologique humain prévues dans le décret du 23 février 2000. Sur recours d'une association, le Conseil d'Etat a considéré que la décision prise par le ministre d'autoriser ces importations était contraire à l'esprit de la loi de 1994 qui prohibe toute recherche portant atteinte à l'embryon¹.

L'actuel gouvernement souhaite non seulement permettre en l'encadrant la recherche sur l'embryon, mais également prévoir dans la loi des règles strictes applicables à l'importation de tissus ou de cellules embryonnaires et fœtales.

Cet article a été introduit par l'Assemblée nationale en première lecture. Lors de sa première lecture, le Sénat a adopté un amendement de cohérence présenté par le gouvernement afin de préciser que cette importation sera soumise à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine, et non pas à celle du ministre chargé de la recherche, comme cela avait été prévu dans le texte issu de la première lecture à l'Assemblée nationale.

En revanche, la Sénat a maintenu la précision importante qui avait été prévue par l'Assemblée nationale en première lecture, à savoir que l'autorisation d'importation « *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.* »

• **Article L. 2151-3-2 du code de la santé publique relatif aux organismes assurant la conservation des cellules souches embryonnaires**

Cet article, composé de cinq alinéas, a été introduit au Sénat en première lecture, sur proposition du gouvernement. Il concerne l'organisme chargé d'assurer à des fins scientifiques la conservation des cellules souches embryonnaires. Aux termes du **premier alinéa**, cet organisme doit avoir obtenu une autorisation de la part de l'Agence de la biomédecine. Le **deuxième alinéa** prévoit que cette autorisation est subordonnée à plusieurs principes :

- l'organisme doit respecter les dispositions du titre premier du livre deuxième de la première partie du code de la santé publique ;
- l'établissement doit par ailleurs respecter les règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ;
- les règles en matière de protection de l'environnement et de sécurité sanitaire doivent enfin être observées.

¹ On peut noter que la loi fédérale allemande du 25 avril 2002 interdit l'obtention et l'importation de lignées de cellules souches embryonnaires tout en prévoyant une exception pour les lignées obtenues avant le 1^{er} janvier 2002. Une importation de lignées de cellules souches embryonnaires a ainsi été récemment autorisée par l'autorité compétente en la matière, l'institut public Robert-Koch, afin de permettre des recherches en neurologie.

Selon le **troisième alinéa**, en cas de non-respect de ces différentes règles, l'Agence de la biomédecine est susceptible de suspendre voire de retirer définitivement l'autorisation donnée.

L'**avant-dernier alinéa** prévoit l'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé si les activités de conservation des cellules souches embryonnaires sont réalisées sur le même site que des activités autorisées par l'AFSSAPS en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5 du code de la santé publique. Rappelons que ces activités concernent la conservation et la transformation des tissus et des cellules issus du corps humain.

Enfin, le **dernier alinéa** indique que les organismes concernés ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'aux organismes eux-mêmes titulaires d'une autorisation accordée en application du présent article (Article L. 2151-3-2) ou de l'article L. 2151-3 qui concerne les protocoles de recherche sur les embryons humains. Il est précisé que l'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession de cellules souches embryonnaires d'un établissement à l'autre.

Lors des débats du 30 janvier 2003 au sénat, le ministre a expliqué : « *Il convient d'instituer une procédure spécifique pour autoriser la conservation de cellules souches embryonnaires.* »

• **Article L. 2151-4 du code de la santé publique relatif aux modalités d'application prévues par décret en conseil d'Etat**

Cet article prévoit que les modalités d'application du chapitre IV du titre IV du projet de loi sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret devra notamment prévoir les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains.

Cet article a été adopté par le Sénat sans modification.

*

Article L. 2151-1 du code de la santé publique

La commission a examiné un amendement de Mme Christine Boutin tendant à interdire dans les mêmes termes le clonage reproductif et le clonage thérapeutique.

Mme Christine Boutin a considéré qu'il n'y avait pas de raison de distinguer les différentes formes possibles de clonage dans la mesure où cette technique consiste à créer un embryon génétiquement identique à une autre personne humaine, et ce, quelle que soit la finalité de l'opération envisagée : reproductrice, thérapeutique ou à des fins de recherche. Le clonage dit thérapeutique est fondamentalement répréhensible en ce qu'il instrumentalise l'embryon humain qui serait ainsi spécifiquement créé pour des besoins de développement et de mise en culture de cellules souches embryonnaires.

Suivant l'avis défavorable du **rapporteur** qui a insisté sur la nécessité de ne pas amalgamer dans la réflexion les différents types de clonage, la commission a *rejeté* l'amendement.

Article L. 2151-2 du code de la santé publique

La commission a examiné l'amendement n° 16 présenté par M. Roger-Gérard Schwartzberg visant à supprimer l'article du code de la santé publique prévoyant d'interdire la conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a indiqué que cet amendement, déposé à titre personnel, revient à autoriser la recherche fondée sur la technique du transfert de noyau de cellule somatique afin d'améliorer la situation des malades atteints de maladies actuellement incurables et de reconnaître la liberté de recherche des scientifiques.

S'agissant des malades, le clonage thérapeutique, qui est autorisé dans neuf pays de l'Union européenne dont le Royaume-Uni, devrait permettre de mettre au point des thérapies efficaces pour lutter notamment contre les maladies dégénératives en évitant tout phénomène de rejet immunologique.

En matière de recherche, il convient de permettre aux chercheurs français de poursuivre leurs travaux sans se faire distancer dans la compétition scientifique internationale. D'ailleurs, le Comité consultatif national d'éthique et l'Académie des sciences ont préconisé la légalisation des recherches sur le transfert nucléaire.

Le rapporteur a expliqué que cette question a fait l'objet d'une réflexion approfondie au cours des travaux préparatoires à l'examen du projet en deuxième lecture. Il est clair que, dans un avenir plus ou moins proche, la technique du transfert de noyau nucléaire de cellule somatique – technique qui d'après de nombreux chercheurs est effectivement très prometteuse et susceptible de faire avancer de manière décisive la compréhension physio-pathologique de certaines maladies – pourrait être autorisée dans certaines conditions à définir. Pour autant, dans l'immédiat, il semble plus opportun de s'en tenir à la seule expérimentation sur l'animal. Si elle s'avère nécessaire, l'évolution de la législation, qui pourrait notamment résulter de l'évaluation réalisée par l'Agence de la biomédecine, se traduira sans doute par une révision de la loi de bioéthique.

Le rapporteur a souligné qu'il est allé au devant de l'information scientifique pour présenter aux commissaires les avantages et les inconvénients qui auraient découlé de l'autorisation immédiate de telles recherches et qu'il s'est efforcé d'informer en toute transparence la commission sans la « pousser » sur ce sujet.

M. Alain Claeys a observé que l'amendement précédent présenté par Mme Christine Boutin, amendement avec lequel son groupe est en désaccord, a à tout le moins le mérite de la clarté puisqu'il assimile sur le plan juridique les deux types de clonage reproductif et thérapeutique.

En revanche, les débats au Sénat ont souffert d'un défaut de clarté sur cette question et l'ambiguïté entre le clonage reproductif et le clonage thérapeutique a été entretenue par de nombreux orateurs. Dans la rédaction issue de la première lecture au Sénat, la recherche sur l'embryon est en principe interdite. Seules des dérogations à ce principe sont tolérées, ce qui signifie qu'en l'état, les chercheurs pourront, de manière seulement dérogatoire et extrêmement limitée, travailler sur les cellules souches embryonnaires. Or, cet aspect des recherches constitue actuellement une priorité d'après les milieux scientifiques.

S'agissant du clonage thérapeutique, le groupe socialiste n'y est pas opposé *a priori*. Pour autant, il faut être conscient que ce type de recherches ne constitue pas actuellement la priorité des chercheurs. En outre, les scientifiques ne sont pas en mesure aujourd'hui d'indiquer si la technique du clonage thérapeutique pourrait réellement permettre un jour de soigner les maladies dégénératives. Il semble néanmoins incontestable que le clonage thérapeutique présente un intérêt pour la recherche fondamentale à visée médicale. La rédaction du Sénat, qui tend à interdire à la fois le clonage thérapeutique et le clonage reproductif, est aussi ambiguë qu'insatisfaisante et témoigne d'une regrettable attitude de suspicion vis-à-vis du monde de la recherche. Il convient en tout état de cause de prévoir une évaluation des perspectives du clonage thérapeutique par l'Agence de la biomédecine.

M. Alain Claeys a noté que, dans l'immédiat, il serait souhaitable de supprimer l'article adopté par le Sénat qui vise à interdire dans le code de la santé publique le clonage à des fins de recherche.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a souligné que, lors de la première lecture du projet de loi à l'Assemblée nationale, des appréciations divergentes avaient été exprimées par le ministre de la santé et le ministre de la recherche, ce dernier étant favorable à la recherche sur le transfert nucléaire. Le gouvernement d'alors n'avait pas émis d'opposition de principe à ce sujet.

Le texte issu du Sénat est tout à fait contraire aux attentes du monde médical et scientifique. L'incrimination pénale prévue dans la rédaction du Sénat par l'article L. 2151-2 du code de la santé publique – sept ans de réclusion encourus par le scientifique ayant réalisé un transfert de noyau en laboratoire dans un but de recherche ou dans une perspective thérapeutique – pose un véritable problème aux chercheurs français. Elle risque de retarder les efforts de recherche des laboratoires français et de créer un avantage comparatif au bénéfice des chercheurs étrangers.

De plus, l'absence de périodicité de la révision de la loi ne donne aucune assurance en la matière. En outre, contrairement à ce que certains prétendent aujourd'hui, il n'est nullement évident que l'Agence de la biomédecine jouisse d'un pouvoir d'évaluation concluant sur cette question.

Le rapporteur a indiqué que le dispositif d'incrimination prévu dans le texte tient compte de l'état actuel de la science, sans porter réellement préjudice aux chercheurs. Il est en effet avéré que le clonage thérapeutique ne sera, en tout état de cause, pas opérationnel avant plusieurs années.

En total désaccord avec le rapporteur, **M. Jean-Marie Le Guen** a estimé que la position de celui-ci reste sur cette question excessivement prudente et en retrait par rapport aux attentes du monde scientifique. Si l'on peut concevoir que, pour des raisons politiques, il soit nécessaire d'afficher le principe selon lequel le clonage thérapeutique n'est pas autorisé, il devrait en être autrement s'agissant de l'incrimination pénale. Le projet de loi va manifestement trop loin dans le sens de la prohibition en prévoyant une peine d'emprisonnement de sept ans à l'encontre des équipes de chercheurs concernés. En réalité, le Parlement risque fort d'être amené à revoir cette question d'ici quelques mois.

La commission a *rejeté* l'amendement.

Article L. 2151-2-2 du code de la santé publique

La commission a ensuite *rejeté* l'amendement n° 17 présenté par M. Roger-Gérard Schwartzberg et un amendement identique présenté par M. Alain Claeys visant à supprimer cet article, c'est-à-dire à autoriser le clonage d'embryon à des fins thérapeutiques.

Article L. 2151-3 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* deux amendements présentés par Mme Christine Boutin, le premier visant à interdire la recherche sur l'embryon humain, le second à n'autoriser les études sur l'embryon que dans la mesure où elles sont réalisées dans son intérêt.

La commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Alain Claeys visant à autoriser la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules souches embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* cet amendement.

Article L. 2151-3-1 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin visant à supprimer cet article relatif à l'importation de tissus et cellules embryonnaires et fœtaux.

Article L. 2151-3-2 (nouveau) du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Christine Boutin visant à supprimer cet article relatif aux organismes chargés de conserver les cellules souches embryonnaires.

Article L. 2151-4 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Christine Boutin visant à supprimer cet article définissant le contenu du décret en Conseil d'Etat relatif à l'application des dispositions sur la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.

La commission a ensuite *rejeté* un amendement présenté par M. Alain Claeys tendant à ce que le premier rapport d'activité de l'Agence de la biomédecine comprenne un avis du conseil d'orientation médical et scientifique sur l'opportunité d'autoriser la recherche sur des embryons constitués par transfert de noyau de cellule somatique à des fins thérapeutiques.

La commission a *adopté* l'article 19 sans modification.

Article 19 bis (nouveau)

Rapports en vue d'une évaluation des recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires

Cet article a été introduit par le Sénat en première lecture à l'initiative du gouvernement.

Il prévoit, six mois avant la période de cinq ans prévue par l'article 19 du projet de loi (période commençant à courir à partir de la publication du décret en Conseil d'Etat), la remise de deux rapports : l'un élaboré par l'Agence de la biomédecine, l'autre par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Chacun de ces organismes devra évaluer l'application des dérogations prévues par l'article L. 2151-3 du code de la santé publique.

Le ministre, M. Jean-François Mattei, a considéré lors des débats au Sénat que ces rapports constituaient pour le Parlement un moyen d'être parfaitement informé de la manière dont les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires vont être menées dans les années à venir.

Lors des débats au Sénat, M. Mercier a estimé qu'il « *serait opportun que l'information traite en parallèle des recherches sur les cellules souches embryonnaires et de celles conduites sur les cellules souches adultes, afin que les premières ne soient pas avantagées* ». Quant à M. Vasselle, il a plaidé pour que soit mise en place « *une veille permanente* ».

Le ministre a précisé à ce sujet que l'Agence de la biomédecine devra communiquer un rapport annuel sur l'ensemble de ces activités.

Il pourrait être opportun de préciser, comme le ministre s'y est engagé lors des débats au Sénat, que les deux rapports devant être élaborés devront comporter des éléments de comparaison entre les différents moyens d'obtenir des cellules souches.

*

La commission a *rejeté* un amendement de suppression de cet article présenté par Mme Christine Boutin.

La commission a ensuite examiné un amendement présenté par le rapporteur visant à élargir le contenu des rapports devant être remis dans un délai d'un an par l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques à une comparaison entre les résultats obtenus grâce aux recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes.

Le rapporteur a relevé que les deux voies de la recherche – sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes – devaient être menées de front. A ce titre, l'information du Parlement doit être la plus complète possible en vue d'un nouvel examen des dispositions législatives en ce domaine.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a estimé que la rédaction adoptée par le Sénat en matière de recherches sur les cellules souches embryonnaires constitue un recul extraordinaire par rapport à la rédaction antérieure. Alors que dans la rédaction adoptée par l'Assemblée nationale en première lecture, l'autorisation était le principe et l'interdiction l'exception, ce régime a été inversé dans la nouvelle rédaction sénatoriale.

Le texte de l'Assemblée nationale avait pourtant été adopté à la majorité de 325 voix parmi lesquelles figuraient celles de huit ministres de l'actuel gouvernement.

Ces dispositions paraissent d'autant plus graves qu'elles brisent l'espoir nourri par certains malades – notamment ceux touchés par certaines formes de diabète ou de maladie neurodégénératives – d'entrevoir une guérison possible grâce à ce type de recherche. Par ailleurs, il n'est pas inutile de rappeler que les embryons surnuméraires sur lesquels sont effectués ces recherches sont de toute façon destinés à être détruits puisqu'ils ne font plus l'objet de projet parental.

Le rapporteur a déclaré que le projet de loi n'a aucunement pour objectif de faire peur à la communauté scientifique. De nombreux chercheurs sont d'ailleurs favorables à ce que le régime d'autorisation des protocoles de recherches soit strictement encadré et qu'un agrément soit donné à un nombre raisonnable de centres de recherche afin que les travaux menés ne soient pas dilués mais au contraire concentrés, dans un souci d'efficacité, dans un petit nombre de laboratoires.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a exprimé la crainte que les chercheurs ne soient démotivés par ce qui semble être une condamnation de principe de leurs travaux par le pouvoir politique. De nombreux scientifiques français font aujourd'hui part de leur consternation devant les dispositions adoptées en première lecture par le Sénat.

La commission a *adopté* cet amendement, puis l'article 19 *bis* ainsi modifié.

Article 20

(article L. 1241-5 nouveau du code de la santé publique)

Tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'une interruption de grossesse

Cet article vise à combler le vide juridique existant en matière de prélèvements et d'utilisation des cellules embryonnaires ou fœtales issues des interruptions de grossesse – qu'il s'agisse d'interruptions volontaires de grossesse, d'interruptions de grossesse pour motif thérapeutique ou d'interruptions accidentelles (fausses couches).

Cet article a pour objet d'insérer dans le chapitre Ier du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain un article L. 1241-5 nouveau.

I. La nécessité d'un cadre législatif

L'utilisation des cellules concernées, cellules déjà différenciées provenant des différents organes de l'embryon et du fœtus, pourrait permettre des avancées importantes en matière de recherche et *in fine* de progrès thérapeutiques. Certains chercheurs ont par exemple déjà tenté de réaliser des greffes de neurones fœtaux chez des patients souffrant de la maladie de Parkinson ou de la chorée de Huntington. Ces recherches doivent être poursuivies tout en faisant impérativement l'objet d'un encadrement adéquat par la loi.

a) Les recommandations du Comité consultatif national d'éthique

Dans son avis du 22 mai 1984, le Comité consultatif national d'éthique considérait que *« l'embryon ou le fœtus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous. »* Le comité avait clairement établi que *« les principales objections d'ordre éthique élevées contre la légitimité des prélèvements de tissus d'embryons ou de fœtus morts ont pour cause la provenance de ceux-ci lorsque leur mort est due à une interruption volontaire de grossesse. »* Selon le comité, les prélèvements opérés à des fins thérapeutiques doivent se justifier en l'état actuel des connaissances, par *« la rareté des maladies traitées, l'absence de toute autre thérapeutique également efficace, les avantages manifestes, tel que la survie, que retirera le bénéficiaire du traitement. »*

Quant aux prélèvements effectués à des fins de recherche, ils doivent, pour être acceptables d'un point de vue éthique, *« poursuivre un but spécialement important et spécialement utile au progrès des thérapeutiques. »*

Le comité a posé par ailleurs le principe selon lequel l'équipe médicale qui procède à l'IVG doit être totalement indépendante de celle qui est susceptible d'utiliser les embryons ou les fœtus. S'agissant de ces derniers, le comité insiste pour que ne soient pas utilisés des embryons ayant atteint le seuil de la viabilité : *« les prélèvements de tissus ne peuvent être effectués que sur des embryons ou fœtus dont la non-viabilité est certaine, c'est-à-dire avant la vingt-deuxième semaine gestationnelle (vingtième semaine à compter de la date probable de la conception.) »* De même, *« l'interruption de la circulation sanguine constitue le critère reconnu de la mort. Les prélèvements ne peuvent être effectués qu'après constatation confirmée de la mort. »*

On peut relever que dans sa recommandation 1100 du 2 février 1989, l'Assemblée parlementaire du Conseil de l'Europe a également posé quelques règles, relativement souples, applicables aux interventions sur les embryons ou fœtus morts : *« Avant toute intervention sur un embryon ou un fœtus mort, les centres ou services doivent déterminer si la mort est partielle (les cellules, tissus et organes d'un embryon cliniquement mort peuvent rester vivants encore plusieurs heures) ou totale (quand à la mort clinique s'ajoute la mort cellulaire). L'utilisation de matériels biologiques provenant d'embryons ou de fœtus morts, à des fins scientifiques, préventives, diagnostiques, thérapeutiques, pharmaceutiques, cliniques ou chirurgicales, doit être autorisée dans le cadre des règles régissant la recherche, l'expérimentation, le diagnostic et le traitement, conformément aux dispositions de la première recommandation. »*

b) L'absence de règles législatives à ce jour

On sait que, dans le silence de la loi, certains juristes et chercheurs ont soutenu que le régime applicable aux prélèvements et à l'utilisation des tissus, cellules ou produits d'embryons ou de fœtus humains morts des suites d'une interruption volontaire de grossesse ou d'une interruption de grossesse pour motif médical pouvait être celui des résidus opératoires. L'intervention du législateur est donc nécessaire pour déterminer de façon claire les modalités possibles de tels prélèvements dans des conditions acceptables d'un point de vue éthique. Tel est l'objet de l'article 20.

II. Le dispositif prévu

Dans la version contenue dans le projet de loi initial, l'article L. 1241-5 nouveau du code de la santé publique était composé de cinq alinéas ; tel qu'adopté par le Sénat, cet article ne comporte plus que quatre alinéas.

Le **premier alinéa** pose dans une première phrase le principe selon lequel peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux. Les finalités de telles opérations sont strictement énoncées : alors que le texte initial ne prévoyait que des prélèvements pour des fins soit thérapeutiques soit scientifiques, l'Assemblée nationale a en première lecture ajouté de façon opportune les « *fins diagnostiques* ». Il est évident en effet que ces prélèvements peuvent être commandés par la seule volonté de connaître les causes de l'interruption de grossesse (cas de fausse couche). Le Sénat n'a pas modifié cette rédaction.

FINALITES DES PRELEVEMENTS	INTERET DE CES PRELEVEMENTS
Fins diagnostiques	Ces prélèvements paraissent particulièrement justifiés car ils tendent : - à rechercher la cause de l'interruption spontanée de la grossesse ; - ou à confirmer les résultats des examens qui ont motivé l'interruption pour un motif médical.
Fins scientifiques	L'embryon ou le fœtus ne doivent en aucun cas être traités comme un matériau de laboratoire. D'après le Comité consultation national d'éthique, leur utilisation pour la recherche ne doit concerner qu'un embryon ou un fœtus mort, à la condition que la recherche sur l'animal soit impossible et que cette recherche poursuive un but jugé suffisamment important.
Fins thérapeutiques	Les tissus embryonnaires peuvent être utilisés pour des greffes à des fins thérapeutiques. Il doit s'agir de prélèvements exceptionnels. D'après le comité consultatif national d'éthique, le caractère exceptionnel s'impose afin d'éviter que de tels prélèvements ne deviennent une technique de routine. Le caractère exceptionnel doit être défini : - par le faible nombre de malades potentiels susceptibles de bénéficier d'une greffe de tissus embryonnaires et par le faible nombre d'embryons nécessaires au traitement de chaque bénéficiaire ; - par l'absence de toute autre thérapeutique également efficace.

La **deuxième phrase du premier alinéa** concerne la « *femme ayant subi cette interruption de grossesse* ». Il est indiqué que celle-ci est informée des finalités du prélèvement envisagé et « *sur son droit de s'y opposer* ».

Dans le projet de loi non modifié sur ce point ni par l'Assemblée nationale en première lecture ni par le Sénat, seul un **droit d'opposition** aux prélèvements est prévu et non un dispositif fondé sur le consentement positif, exprès et écrit. Cela signifie qu'à moins que la femme se soit expressément opposée (il n'est d'ailleurs pas précisé si cette opposition doit être écrite ou peut être orale, si la femme peut ou pas revenir sur son opposition ou son absence d'opposition, dans quel délai, *etc...*), le prélèvement est en quelque sorte de droit.

Cette solution est conforme aux recommandations du Comité consultatif national d'éthique qui, dans son avis du 22 mai 1984 relatif aux prélèvements de tissus d'embryons ou de fœtus humains morts déjà cité, indiquait que ces prélèvements « *peuvent être interdits par la mère ou le père qui disposent de la faculté de s'y opposer.* » On peut relever à ce sujet que le projet de loi ne fait quant à lui référence qu'à la femme, et non à la mère et au père.

On peut cependant se demander si la règle du consentement présumé est satisfaisante en la matière. Il faut rappeler à cet égard que, lors des débats de première lecture à l'Assemblée nationale, M. Jean-François Mattei, alors député, avait en vain présenté un amendement pour que la femme concernée consente expressément au prélèvement. Lors de la réunion du 9 janvier 2002 de la commission spéciale, M. Mattei avait indiqué : « *le choix visant à ne lui reconnaître (à la femme concernée) qu'un droit de s'y opposer relève d'une conception contestable des modes d'expression du consentement.* » Le rapporteur, M. Alain Claeys avait alors émis un avis défavorable à cet amendement, après avoir souligné les circonstances douloureuses dans lesquelles le consentement proposé devrait être recueilli.

Le rapporteur considère que l'objection émise par M. Claeys n'a pas lieu d'être. De toute façon, la femme sera informée que des prélèvements sont envisagés. Elle aura ainsi conscience de cette réalité. Le fait que le consentement soit présumé ou exprès n'ajoutera ou ne diminuera rien *a priori* au caractère douloureux de toute situation d'interruption de grossesse. La question est manifestement ailleurs : elle tient dans l'importance que la législateur souhaite ou non donner à la volonté de la femme. Dans le cas du consentement exprès, l'accord exprimé par la femme a davantage de valeur que le simple fait de ne pas s'opposer aux prélèvements et à l'utilisation de l'embryon ou du fœtus mort. Précisément parce que la situation de cette femme sera douloureuse, il faut pour s'assurer de son consentement éclairé, exiger un accord en bonne et due forme et non pas présumé. L'enjeu éthique n'est pas mineur en effet puisqu'il s'agit de permettre ou pas que des embryons et des fœtus humains soient l'objet de recherches et de manipulations.

Le projet de loi prévoit que la femme reçoit une « *information appropriée* », ce qui semble signifier que cette information pourrait être plus ou moins développée selon la situation d'espèce. Comme l'indique M. Alain Claeys, rapporteur de la commission spéciale pour la première lecture à l'Assemblée nationale (rapport n° 3528), « *une femme qui doit subir une interruption thérapeutique est, en effet, souvent désireuse d'aider la recherche à avancer pour, par exemple, combattre l'anomalie ou la maladie constatée sur le fœtus ou l'embryon. En revanche, il ne semblerait pas opportun de multiplier les informations sur les finalités du prélèvement envisagé pour une femme qui se trouve dans une situation de détresse psychologique extrême liée à une interruption volontaire de grossesse.* »

Il faut relever qu'à l'initiative de la commission spéciale et de M. Jean-François Mattei, l'Assemblée nationale a en première lecture complété le premier alinéa de l'article L. 1241-5 par une phrase indiquant que l'information donnée à la femme s'agissant de la possibilité des prélèvements n'est donnée qu'une fois prise la décision de cette dernière d'interrompre sa grossesse. Il serait en effet extrêmement dommageable de mêler au moment des entretiens préalables prévus par la loi en matière d'interruption de grossesse des informations sur l'intervention elle-même avec des informations sur d'éventuels prélèvements effectués sur le produit de l'opération. Ainsi les deux sujets sont dissociés dans le temps afin d'éviter tout risque d'influence d'une opération sur l'autre. Le Sénat n'a pas modifié cette rédaction.

Le **deuxième alinéa** vise les cas où la femme subissant l'interruption de grossesse est soit mineure soit fait l'objet d'une mesure de protection légale. Le principe posé est qu'il ne peut y avoir alors de prélèvement. Il s'agit sans doute d'éviter que ces femmes très jeunes ou démunies ne soient victimes de pressions pour accepter que telle ou telle recherche soit effectuée sur le produit de l'interruption de grossesse. Le projet de loi prévoit néanmoins une exception à ce principe dans le cas où « *il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse* ». Il est utile en effet de ne pas fermer toutes les possibilités de recherche en la matière mais cette recherche ne doit avoir des fins diagnostiques. Les équipes médicales doivent en effet être en mesure d'informer la jeune femme des causes de l'interruption de grossesse.

La rédaction de cet alinéa, qui n'a pas été modifiée par le Sénat, pourrait néanmoins être améliorée car tel qu'il est rédigé, il donne le sentiment que la femme mineure pourrait de pas être informée et n'aurait pas le droit de s'opposer au prélèvement. Il convient de préciser que la femme concernée a le droit de s'opposer à ce prélèvement.

Le **troisième alinéa**, qui n'a fait l'objet d'aucune modification, ni à l'Assemblée nationale en première lecture ni au Sénat, indique que les tissus et cellules prélevés « *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 titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique. Les prélèvements des tissus ou cellules sont ainsi soumis aux principes généraux du don, à l'exception notable du consentement de la donneuse, en l'état actuel du projet de loi. Se trouvent ainsi garantis les principes de gratuité, d'interdiction de la publicité, d'anonymat.

Le **quatrième alinéa** concerne les « *prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse.* » Il est précisé que de telles opérations ne peuvent être menées que dans le cadre de protocoles de recherche ayant été transmis à l'Agence de la biomédecine. Par cohérence, le Sénat a lors de sa séance du 30 janvier 2003 sur proposition du gouvernement, prévu que l'Agence de la biomédecine a le devoir de communiquer au ministre chargé de la recherche la liste des protocoles de recherche. Le cas échéant, la liste des protocoles transmise par l'agence au ministre peut comporter l'avis de l'agence sur ceux-ci.

Lors du débat au Sénat, le ministre, M. Jean-François Mattei, a précisé ses intentions : « *Je propose que l'Agence de la biomédecine, en communiquant la liste des protocoles de recherche sur les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux, puisse alerter le ministre de la recherche sur les protocoles qui poseraient un problème*

éthique ou scientifique. » Selon lui, il s'agit là d'« *un moyen de renforcer la surveillance* ».

Un amendement présenté par M. Francis Giraud au nom de la commission des affaires sociales du Sénat, est venu parfaire le dispositif proposé par le gouvernement en conférant au ministre chargé de la recherche un véritable droit de veto sur la mise en œuvre des protocoles de recherche. Ainsi, le ministre de la recherche aura la possibilité de suspendre ou d'interdire la réalisation de ces protocoles pour trois motifs distincts :

- S'il estime que la « *pertinence scientifique* » de tel ou tel protocole est douteuse ; on peut relever que dans le texte du projet de loi initial (cinquième alinéa de l'article L. 1241-5), il était fait seulement référence à la « *pertinence* » du protocole de recherche. C'est l'Assemblée nationale qui en première lecture a préféré parler de « *pertinence scientifique* », terminologie plus exacte et plus précise, qui a opportunément été reprise dans l'amendement du rapporteur du Sénat.

- S'il considère que la « *nécessité du prélèvement* » pour ce faire n'est pas établie.

- S'il juge que le « *respect des principes éthiques n'est pas assuré* ». Notons que ce dernier cas de suspension ou d'interdiction d'un protocole de recherche n'était pas prévu dans le texte du projet de loi initial. C'est l'amendement de la commission des affaires sociales du Sénat qui a permis d'introduire ce nouveau motif. Cet ajout est très utile : il faut en effet toujours garder à l'esprit la dimension éthique de ces sujets qui dépasse souvent le seul intérêt scientifique et pratique.

Par cohérence, le **dernier alinéa** de l'article L. 1241-5 tel que rédigé par le projet de loi a été supprimé par le Sénat sur proposition de sa commission des affaires sociales. Ce dernier alinéa portait en effet sur la possibilité de suspendre ou d'interdire des protocoles de recherche, possibilité qui a fait l'objet d'un amendement adopté plus en amont, dès le quatrième alinéa de l'article précité.

**TABLEAU EXPLICATIF DU REGIME APPLICABLE
AUX PRELEVEMENTS DE TISSUS ET CELLULES EMBRYONNAIRES OU FŒTALES**

TROIS FINALITES POSSIBLES DES PRELEVEMENTS		
Finalités diagnostiques	Finalités scientifiques	Finalités thérapeutiques
FEMMES CONCERNEES		
<p>Dans le texte actuel, pour que le prélèvement soit possible, il faut que la femme concernée, ayant été informée, ne s’y soit pas opposée.</p> <p>La finalité diagnostique s’adresse aux femmes ayant subi une interruption spontanée de grossesse ou une interruption de grossesse pour motif médical.</p>	<p>Dans le texte actuel, pour que le prélèvement soit possible, il faut que la femme concernée, ayant été informée, ne s’y soit pas opposée, étant précisé que les prélèvements ne peuvent en aucun cas concerner des femmes mineures ou faisant l’objet d’une mesure de protection légale.</p> <p>On estime en effet que ces prélèvements sont susceptibles de poser davantage de problèmes éthiques puisque leur objet n’a rien à voir <i>a priori</i> avec le fait de rechercher les causes de l’interruption de grossesse de la femme concernée. Leur intérêt est tout à fait extérieur à la situation même de la femme. Mieux vaut exclure les femmes trop jeunes qui pourraient avoir plus de difficultés à s’opposer en conscience à ce que de tels prélèvements soient opérés.</p>	
REGIME D’AUTORISATION DES PROTOCOLES DE RECHERCHE		
<p>Le protocole de recherche n’a pas à être transmis à l’Agence de la biomédecine ni visé par le ministre chargé de la recherche.</p>	<p>Le protocole de recherche est transmis préalablement à sa mise en œuvre à l’Agence de la biomédecine qui la transmet au ministre chargé de la recherche.</p> <p>Le ministre peut suspendre ou interdire ce protocole s’il considère que sa pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n’est pas établie ou que le respect des principes éthiques n’est pas assuré.</p>	

*

La commission a examiné un amendement présenté par le rapporteur visant à mettre en place un consentement écrit préalable de la femme avant que ne soient prélevés des tissus ou cellules des embryons ou fœtus issus d’une interruption de grossesse.

Le rapporteur a indiqué que le projet de loi ne prévoit qu’un droit de s’opposer à ces prélèvements. M. Jean-François Mattei, alors député, avait d’ailleurs souligné à juste titre, pendant les débats de première lecture à l’Assemblée nationale, que le choix visant à ne reconnaître à la femme qu’un droit de s’opposer relève d’une conception contestable des modes d’expression du consentement. En outre, le fait de

contrevenir aux dispositions de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique étant puni à l'article 511-19-1 du code pénal de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, il est préférable pour l'équipe médicale concernée de s'appuyer sur l'existence d'un consentement préalable écrit plutôt que sur une présomption de consentement. Enfin, précisément parce que la situation de la femme ayant subi une interruption de grossesse est douloureuse, il faut, pour s'assurer de son consentement éclairé, exiger un accord exprès et non pas présumé.

L'enjeu éthique n'est pas mineur puisqu'il s'agit de permettre ou non que des embryons ou des fœtus soient l'objet de recherches et de manipulations. Il est donc nécessaire que la femme soit informée, bien entendu après la décision d'interruption de grossesse, des possibilités de prélèvements et qu'elle y consente préalablement par écrit.

La commission a *adopté* cet amendement.

Puis, la commission a examiné un amendement du rapporteur précisant le régime juridique applicable aux prélèvements à finalités diagnostiques opérés sur des embryons ou fœtus lorsque la femme concernée est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale.

Le rapporteur a précisé que le projet de loi n'indique pas clairement si la femme mineure a le droit ou non de s'opposer à de tels prélèvements. Si, en tant que mineure, elle ne peut donner son consentement, elle peut en revanche se voir reconnaître un droit de s'opposer. Son refus doit alors faire obstacle au prélèvement.

La commission a *adopté* cet amendement, puis elle a *adopté* l'article 20 ainsi modifié.

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Article 21

(articles 214-1, 214-2, 214-3, 214-4, 215-1, 215-2, 215-3, 215-4, 511-1, 511-1-1, 511-1-2, 511-17, 511-18, 511-18-1, 511-19, 511-19-1, 511-19-2, 511-22, 511-23 du code pénal)

Dispositions pénales

Cet article détermine les condamnations pénales devant sanctionner le non-respect des dispositions législatives prévues aux articles 15, 17, 18, 19 et 20 du présent projet de loi. Sont ainsi prévues ou précisées les peines applicables aux infractions en matière de clonage reproductif, de diagnostic prénatal et préimplantatoire, d'assistance médicale à la procréation, de manipulations sur l'embryon ou d'utilisation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtales.

Le **premier paragraphe** de cet article, introduit par le Sénat, à l'initiative du gouvernement, vise à mettre en place une nouvelle incrimination – les crimes contre l'espèce humaine - visant à punir de façon à la fois sévère et symbolique les crimes d'eugénisme et de clonage reproductif.

Le **second paragraphe** de l'article 21, qui modifie le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code pénal relatif aux infractions en matière d'éthique médicale, prévoit des dispositions plus classiques afin de préciser la nature des délits résultant du non-respect de diverses prescriptions législatives.

Avant d'en venir au commentaire de l'ensemble de ces dispositions pénales, il convient de donner un aperçu global de l'architecture de l'article 21 tel qu'adopté par le Sénat.

PARAGRAPHE I DE L'ARTICLE 21 NOUVEAU (INTRODUIT PAR LE SENAT) VISANT A REPRIMER LE « CRIME CONTRE L'ESPECE HUMAINE »		
Création, au sein du titre I^{er} du livre II du code pénal réintitulé « Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine » d'un sous-titre I^{er} (art. 211-1 à 213-5) intitulé « Des crimes contre l'humanité et l'espèce humaine » et d'un sous-titre II (art. 214-1 à 215-4 nouveaux) intitulé « Des crimes contre l'espèce humaine »		
Art 214-1 nouveau		Condamnation des pratiques eugéniques tendant à l'organisation de la sélection des personnes
Art 214-2 nouveau		Condamnation du fait de procéder à un clonage à visée reproductive
Art 214-3 nouveau		Condamnation des crimes précédemment définis commis en bande organisée
Art 214-4 nouveau		Condamnation de la préparation par un groupement formé ou une entente établie de tels crimes
Art 215-1 nouveau		Peines complémentaires encourues par les personnes physiques
Art 215-2 nouveau		Interdiction du territoire français
Art 215-3 nouveau		Responsabilité pénale des personnes morales en la matière
Art 215-4 nouveau		Délais de prescription de l'action publique pour les crimes ainsi définis
PARAGRAPHE II DE L'ARTICLE 21 VISANT A MODIFIER LE CHAPITRE IER DU TITRE IER DU LIVRE V DU CODE PENAL RELATIF AUX INFRACTIONS EN MATIERE D'ETHIQUE BIOMEDICALE		
Paragraphe II du projet	Articles du code pénal	Objet des articles dans leur rédaction issue du Sénat
1 ^o	Art 511-1	Délit de clientélisme en matière de clonage reproductif
1 bis	Art 511-1-1	Extraterritorialité accompagnant le délit de clientélisme
2 ^o	Art 511-16	Coordination
2 ^{o bis}	Art 511-17	Condamnation du fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins industrielles ou commerciales
2 ^{o ter}	Art 511-18	Condamnation du fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins de recherche
2 ^{o quater}	Art 511-18-1	Condamnation du fait de procéder à la conception <i>in vitro</i> ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques
3 ^o	Art 511-19	Condamnation du fait de procéder à une étude ou une recherche sur un embryon humain dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives et réglementaires en la matière
4 ^o	Art 511-19-1	Condamnation du fait de prélever et d'utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruptions de grossesse dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives et réglementaires
4 ^{o bis}	Art 511-19-2	Condamnation du fait de conserver ou de céder des cellules souches embryonnaires dans des conditions non-conformes aux prescriptions législatives
5 ^o	Art 511-22	Condamnation du fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives
6 ^o	Art 511-23	Condamnation du fait d'introduire des embryons humains sur le territoire français dans des conditions non-conformes aux prescriptions législatives
7 ^o	Art 511-25	Condamnation du fait d'exercer des activités relatives à l'accueil des embryons par un autre couple dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives
	Art 511-26	Condamnation de la tentative de commettre des délits prévus par divers articles du même code précédemment cités

I. Le crime contre l'espèce humaine : une nouvelle incrimination située entre le crime contre l'humanité et le crime contre la personne

Le **paragraphe I** de l'article 21 vise à modifier et compléter le titre Ier actuel du livre II du code pénal aujourd'hui consacré aux « *crimes contre l'humanité* ». L'intitulé de ce chapitre devient : « *Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine* » afin de prendre en compte les nouvelles dispositions relatives aux crimes contre l'espèce humaine.

a) La nécessité de prévoir une nouvelle catégorie de crimes

Le projet de loi initial, non modifié sur ce point par l'Assemblée nationale en première lecture, prévoyait de condamner à la fois les pratiques eugéniques et le clonage reproductif dans l'article 511-1 du code pénal, c'est-à-dire dans le chapitre Ier (« *Des infractions en matière d'éthique bioéthique* ») du titre Ier (« *Des infractions en matière de santé publique* ») du livre V (« *Des autres crimes et délits* ») du code pénal. Ces incriminations ne faisaient donc pas l'objet d'une catégorisation particulière puisque la condamnation du clonage reproductif figurait dans le chapitre punissant de nombreuses infractions à la législation de la santé publique.

Il faut relever que l'absence d'incrimination spécifique dans le code pénal en matière de clonage reproductif avait fait l'objet de débats lors de la première lecture à l'Assemblée nationale. On peut ainsi rappeler que M. Jean-François Mattei, député, avait lors de la réunion du 9 janvier 2002 de la commission spéciale créée à l'occasion de la première lecture, plaidé en faveur de la reconnaissance d'un crime d'une nature nouvelle qu'il avait dénommé « *le crime contre l'humanité de l'homme* ». Devenu ministre chargé de la santé, M. Jean-François Mattei a logiquement souhaité poursuivre la démarche consistant à prévoir une incrimination spéciale en matière de clonage reproductif. Le but est d'éviter la banalisation d'actes jugés particulièrement dangereux pour l'avenir de l'homme et la spécificité de l'espèce humaine, le clonage à visée reproductive faisant en effet courir à l'espèce toute entière un risque d'une ampleur et d'une dimension sans équivalent et sans précédent.

• Pourquoi un crime contre l'espèce humaine et pas un crime contre l'humanité ?

Dans le cadre de la préparation des débats de première lecture au Sénat, le ministre a dans un premier temps cherché à faire entrer l'incrimination du clonage reproductif dans la catégorie des crimes contre l'humanité. Cette piste n'a pas été retenue pour trois raisons principales :

– La notion de crime contre l'humanité fait l'objet de définitions figurant dans des textes internationaux qui engagent la France. Les crimes contre l'humanité ont été définis par la résolution des Nations unies du 13 février 1946, prenant acte de la définition établie par le charte du tribunal international de Nüremberg du 8 août 1945. Constituent des crimes imprescriptibles contre l'humanité, au sens de l'article 6 c) du statut du tribunal militaire international de Nüremberg, « *les actes inhumains et les persécutions qui au nom d'un Etat pratiquant une politique d'hégémonie idéologique, ont été commis de façon systématique, non seulement contre les personnes en raison de leur appartenance à une collectivité raciale ou religieuse, mais aussi contre les adversaires de cette politique, quelle que soit la forme de leur opposition.* »

– La notion de clonage reproductif ne comporte pas nécessairement de dimension collective : elle peut consister en un acte isolé aboutissant à la naissance d'un seul être humain cloné. Par ailleurs, il n'existe pas *a priori* de la part des auteurs de clonage de volonté d'anéantir une partie de l'humanité, ou un groupe particulier. Lors de la séance publique du 30 janvier 2003 au Sénat, le ministre a expliqué : « à l'Assemblée nationale, j'avais défendu la création d'une incrimination de crime « contre l'humanité » de l'homme. Mais comme le crime contre l'humanité a une connotation massive, collective, pour éviter toute confusion, j'avais accepté de revenir sur ma proposition. Depuis, les annonces, mensongères certes, mais inquiétantes, faites par des sectes ou des savants marginaux nous obligent à frapper fort. »

– Moins que la notion d'humanité, c'est la remise en cause de l'homme en tant qu'espèce particulière qui est fondamentalement mise en péril par le clonage reproductif.

Auditionné le 18 mars 2003 par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, le ministre a résumé ainsi la démarche finalement suivie : « La qualification pénale de crime contre l'humanité de l'homme s'est révélée trop proche de celle de crime contre l'humanité qui a sa définition propre. C'est pourquoi, avec l'accord du ministère de la justice, la qualification de crime contre l'espèce humaine a été retenue car elle présente l'avantage d'englober dans son champ l'ensemble des pratiques liées à l'eugénisme et au clonage, ce qui n'avait pas été possible en 1994. »

• **Les débats autour de la notion de crimes contre l'espèce humaine**

Le principal intérêt de prévoir une nouvelle incrimination assortie de peines et d'amendes particulièrement lourdes est de marquer la volonté politique forte du gouvernement de dissuader toute intervention qui se donnerait pour but de cloner un être humain. Etant donné la détermination du chef de l'Etat comme du gouvernement pour faire condamner au niveau international de manière contraignante le clonage reproductif, le fait de consacrer dans le code pénal français la notion de crime contre l'espèce humaine contribue à renforcer le rôle de la France au sein des enceintes internationales, et notamment de l'Organisation de Nations unies. Le choix fait de sanctionner avec la plus grande sévérité tout citoyen français qui mènerait à bien une opération de clonage, ou en serait le « client », semble en effet de nature à envoyer un message fort à l'adresse des différents pays actuellement engagés avec la France dans des réflexions sur cette question.

Cependant, certains observateurs considèrent que, d'un point de vue strictement juridique, il aurait été plus adéquat de sanctionner des atteintes à l'intégrité génétique de l'homme, car tel est bien le résultat auquel le clonage reproductif aboutit. Le code pénal actuel identifie en effet la personne et l'humanité ; faire de l'espèce humaine un nouveau « groupe » susceptible d'être protégé ne va pas sans poser certaines difficultés ; on voit bien en effet le danger qu'il y aurait à multiplier au sein du code pénal les catégories devant être protégées. Auditionné par le rapporteur et par Mme Valérie Pecresse, rapporteure pour avis au nom de la commission des lois, M. Bertrand Mathieu, professeur de droit à l'université de Paris I, a estimé que « en protégeant de manière systématique une catégorie et non les droits de la personne, le danger existe qu'à terme, les droits de la personne se heurtent à d'autres droits qui auraient été associés à l'espèce humaine ». Le fait de prétendre protéger l'espèce

renvoie en outre à une vision purement anthropologique de l'homme ; certains scientifiques et chercheurs dénoncent à ce propos la tendance du « tout génétique ».

Enfin, certains observateurs se sont inquiétés du statut qu'aurait l'enfant issu d'un projet de clonage. Si, par malheur, une opération de clonage humain venait un jour à réussir en donnant lieu à la mise au monde d'un enfant, les auteurs de cette intervention seraient certes considérés comme responsables d'un crime contre l'espèce humaine, mais cela n'impliquerait nullement que l'enfant lui-même ait un statut différent de celui de tout être humain. Sa dignité de personne et ses droits seraient par définition garantis. Ainsi juridiquement, la mise en place du crime contre l'espèce humaine n'aboutit pas à faire de l'enfant cloné un « monstre ». Lors des débats au Sénat, la nécessité de ne pas stigmatiser l'enfant issu du clonage a été soulignée par différents orateurs. Ainsi M. Lorrain a noté : « *Le clonage peut être considéré comme le viol le plus primitif, en tant qu'appropriation d'un être et de son futur. La solution retenue me paraît tout à fait satisfaisante. Il s'agit là d'une atteinte particulièrement à ce qui fait la spécificité de l'homme par rapport aux autres êtres vivants. (...) Cloner un être humain, en dehors des risques de malformations génétiques, aboutirait à créer une catégorie d'être à part, à qui il faudrait garantir une place dans la société peu encline à tolérer la différence.* »

Le législateur doit considérer l'enfant produit du clonage comme la première des victimes de cette intervention ; cet enfant devenu adulte se verra ainsi reconnaître le droit d'ester en justice contre les auteurs du clonage. Comme l'a expliqué le ministre lors de la séance du 30 janvier 2003 au Sénat, « *la prescription est atteinte au bout de trente ans, après l'âge de la majorité de l'enfant. Tout comme celui issu du viol ou d'un inceste, il aura ainsi la possibilité de se retourner, une fois majeur, contre celui qui l'a conçu – en l'occurrence, le cloneur.* »

En définitive, la notion de crime contre l'espèce humaine apparaît au rapporteur comme la moins mauvaise des solutions possibles : il fallait en effet condamner de façon très forte et symbolique le crime de clonage reproductif, sans aller jusqu'à en faire un crime contre l'humanité, mais en évitant que cet acte, que l'on souhaite stigmatiser de manière spécifique, soit traité comme un crime « banal » contre la personne.

b) Analyse du dispositif pénal prévu

Actuellement, le chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre II du code pénal consacré aux crimes contre l'humanité comporte trois chapitres ; le premier est relatif au génocide (article 211-1) le deuxième porte sur les autres crimes contre l'humanité (articles 212-1 à 212-3), le troisième prévoit des dispositions communes applicables à l'ensemble des crimes ainsi définis (articles 213-1 à 213-5). On l'a vu, l'objet de l'article 21 tel qu'issu de la première lecture au Sénat est de regrouper ces trois chapitres au sein d'un premier sous-titre intitulé « *Des crimes contre l'humanité* » et de créer un second sous-titre intitulé « *Des crimes contre l'espèce humaine* », composé de deux chapitres :

– le premier relatif aux crimes d'eugénisme et de clonage reproductif, tous deux constitutifs de crimes contre l'espèce humaine ;

– le second prévoyant des dispositions communes à ces deux crimes.

Le chapitre I^{er} relatif aux crimes d'eugénisme et de clonage reproductif

Tel que rédigé par le Sénat, le **chapitre I^{er}** intitulé « *Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif* » est composé de quatre articles : l'article 214-1 *nouveau* prohibant les pratiques eugéniques tendant à l'organisation de la sélection des personnes, l'article 214-2 *nouveau* punissant le fait de procéder à un clonage à visée reproductive, l'article 214-3 *nouveau* relatif aux crimes précédemment définis commis en bande organisée, enfin l'article 214-4 *nouveau* relatif à la préparation par un groupement formé ou une entente établie de tels crimes.

• Article 214-1 nouveau du code pénal prohibant les pratiques eugéniques tendant à l'organisation de la sélection des personnes

Cet article vise à interdire « *le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes.* » Les peines prévues sont de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.

Il faut relever que la condamnation des pratiques eugéniques ainsi définies (il faut qu'il y ait la volonté d'organiser la sélection des personnes et non pas d'une personne) figure actuellement à l'article 511-1 du code pénal. On note que les peines aujourd'hui prévues – vingt ans de réclusion criminelle et aucune amende – sont moins lourdes que celles prévues par le projet de loi. La raison en est que les peines prévues ont été alignées avec le régime pénal applicable au clonage reproductif en vertu de l'article 214-2 *nouveau* du code pénal.

La peine de trente ans de réclusion criminelle représente, en dehors de la peine de réclusion criminelle à perpétuité, la peine maximale en matière de peines criminelles. Selon l'article 131-1 du code pénal, il existe quatre niveaux de peines criminelles : la réclusion criminelle ou la détention criminelle à perpétuité ; la réclusion criminelle ou la détention criminelle de trente ans au plus ; la réclusion criminelle ou la détention criminelle de vingt ans au plus ; la réclusion criminelle ou la détention criminelle de quinze ans au plus.

S'agissant des pratiques visées par l'article 214-1, il faut relever que ce qui est prohibé est l'insertion des pratiques eugéniques dans un système social ou politique cohérent. La pratique punie est celle de la sélection programmée, fondée sur des critères génétiques. En ce sens, cette condamnation est intrinsèquement liée au principe de dignité de la personne.

En revanche, l'eugénisme au cas par cas, pour des raisons jugées acceptables – éviter la naissance d'enfants atteints de maladies génétiques grâce au diagnostic prénatal ou au diagnostic préimplantatoire – peut être admis. Il faut rappeler en effet que l'article L. 2213-1 du code de la santé publique permet que l'interruption de grossesse soit réalisée « *à toute époque* », y compris lorsque la grossesse est très avancée, s'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Certains observateurs font valoir que ce n'est pas tant pour « *motif médical* »¹ qu'une telle

¹ On peut relever que la loi n° 2001-588 du 4 juillet 2001 a prévu dans son article 11 de substituer à l'ancienne terminologie « *interruption de grossesse pratiquée pour un motif thérapeutique* » les termes d'« *interruption de grossesse pratiquée pour un motif médical* » qui paraît plus approprié.

interruption de grossesse est pratiquée que pour motif eugénique, même si dans les cas visés par la loi, il s'agit d'un eugénisme jugé acceptable. La décision d'interrompre la grossesse est en effet prise en fonction des caractéristiques jugées défectueuses du fœtus.

Les auteurs de la loi du 17 janvier 1975 ont prévu la dépénalisation de l'avortement dans ce cas de figure, dans le souci de ne pas imposer aux parents, voire à la société, une charge considérée comme trop lourde. En ce sens, on peut considérer que la législation relative au diagnostic prénatal et préimplantatoire et à ses éventuelles conséquences en matière d'interruption de grossesse est fondée sur des considérations compassionnelles. Si cette législation ne s'inscrit manifestement pas dans le cadre d'une politique eugénique, elle n'en conduit pas moins à autoriser certaines pratiques à caractère eugénique.

En définitive, il convient de distinguer l'eugénisme en tant qu'il conduit à sélectionner des êtres humains en fonction de leurs caractéristiques génétiques et les pratiques eugéniques « *tendant à l'organisation de la sélection des personnes* ». Seul ce dernier type de pratiques est constitutif d'un crime contre l'espèce humaine.

• **Article 214-2 nouveau du code pénal punissant le fait de procéder à un clonage à visée reproductive**

Cet article constitue le pendant en matière pénale des dispositions désormais contenues dans le code civil. Il faut rappeler que l'article 15 du présent projet de loi a pour objet d'insérer après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du code civil un alinéa définissant le clonage reproductif comme l'« *intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée.* » Contrairement au crime d'eugénisme, qui figurait déjà dans le code pénal, l'incrimination de clonage reproductif est nouvelle.

Les deux crimes – d'eugénisme et de clonage reproductif – qui représentent les deux déclinaisons de la catégorie de crimes contre l'espèce humaine, font l'objet des mêmes condamnations. Ainsi, à l'instar de ce qui est prévu à l'article 214-1 nouveau du code pénal pour le crime d'eugénisme, les peines sanctionnant l'auteur du clonage reproductif sont de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.

Lors de la séance publique du 30 janvier 2003 au Sénat, le ministre, M. Jean-François Mattei a expliqué : « *La peine de trente ans – soit une peine de sûreté de quinze ans – paraît proportionnée à la gravité du crime. Je tiens à ce qu'une amende soit prévue, puisque la préoccupation première des sectes est commerciale. (...) La gravité des menaces que le clonage reproductif fait courir à la dignité de l'homme nous imposait de réagir.* »

• **Article 214-3 nouveau du code pénal relatif aux crimes précédemment définis commis en bande organisée**

Cet article, composé de deux alinéas, tend dans son **premier alinéa** à durcir les peines prévues en matière de crimes d'eugénisme et de clonage reproductif lorsque ces crimes sont commis en bande organisée. La réalisation du crime en bande organisée constitue en effet une circonstance aggravante qui justifie les peines les plus élevées : en l'occurrence, la réclusion criminelle à perpétuité assortie d'une amende de 7 500 000

euros. La définition de la bande organisée est donnée par l'article 132-71 du code pénal qui dispose : « *Constitue une bande organisée au sens de la loi tout groupement formé ou toute entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, d'une ou de plusieurs infractions.* »

Le **second alinéa** de l'article 214-3 prévoit l'application des deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté. Le premier alinéa de l'article 132-23 définit la période de sûreté comme une période au cours de laquelle le condamné à une peine privative de liberté de dix ans au moins, condamnation non assortie de sursis, ne peut bénéficier « *des dispositions concernant la suspension ou le fractionnement de la peine, le placement à l'extérieur, les permissions de sortir, la semi-liberté et la libération conditionnelle.* » Le deuxième alinéa de l'article 132-23 dispose que la durée de la période de sûreté est de dix-huit ans dans le cas d'une condamnation à la réclusion criminelle à perpétuité. Par décision spéciale, la cour d'assises ou le tribunal peut porter cette durée jusqu'à vingt-deux ans, ou bien décider de réduire la durée de la période de sûreté. Il faut rappeler que, selon une jurisprudence constante de la chambre criminelle de la Cour de cassation, cette décision spéciale du juge n'a pas à être motivée.

• **Article 214-4 nouveau du code pénal relatif à la préparation par un groupement formé ou une entente établie des crimes contre l'espèce humaine**

Cet article, composé de deux alinéas, prévoit dans son **premier alinéa** les mêmes peines que celles prévues à l'article 214-3 du code pénal – c'est-à-dire la réclusion criminelle à perpétuité assortie d'une amende de 7 500 000 euros – à l'encontre des personnes ayant préparé la réalisation d'un crime contre l'espèce humaine, qu'il s'agisse du crime d'eugénisme visé à l'article 214-1 ou du crime de clonage reproductif visé à l'article 214-2.

Ainsi « *la participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels* »¹ de ces crimes est punie des mêmes peines que le fait de commettre l'un de ces crimes en bande organisée. Ainsi, même si le crime n'a pas pu être commis, la personne ayant participé à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation du crime se voit punie des mêmes peines que celle ayant commis le crime en bande organisée.

En vertu du **second alinéa** de l'article 214-4 *nouveau* du code pénal, à l'instar de ce qui est prévu en matière de réalisation des crimes contre l'espèce humaine en bande organisée, les personnes reconnues coupables d'entente en vue de la préparation de tels crimes se voient appliquer les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté.

Le chapitre II relatif aux dispositions communes aux crimes contre l'espèce humaine

Le **chapitre II** du sous-titre II relatif aux crimes contre l'espèce humaine porte sur les dispositions communes aux crimes d'eugénisme et de clonage reproductif. Il est

¹ Les termes utilisés par l'article 214-4 nouveau du code pénal sont identiques à ceux servant notamment à définir l'association de malfaiteurs. Aux termes de l'article 450-1 du code pénal : « *Constitue une association de malfaiteurs tout groupement formé ou entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, d'un ou plusieurs crimes ou d'un ou plusieurs délits punis d'au moins cinq ans d'emprisonnement.* »

composé de quatre articles : l'article 215-1 *nouveau* sur les peines complémentaires encourues par les personnes physiques, l'article 215-2 *nouveau* portant sur l'interdiction du territoire français, l'article 215-3 *nouveau* portant sur la responsabilité pénale des personnes morales en la matière, l'article 215-4 *nouveau* déterminant les délais de prescription de l'action publique pour les crimes ainsi définis.

• Article 215-1 *nouveau* du code pénal sur les peines complémentaires encourues par les personnes physiques

Cet article énonce les cinq types de peines qui sont également encourues par les personnes physiques reconnues coupables de crimes contre l'espèce humaine. Ces peines sont :

- **1)** l'interdiction des droits civiques, civils et de famille selon les modalités prévues à l'article 131-26 du code pénal. Cela signifie notamment que ces personnes n'ont plus le droit de vote, ne sont plus éligibles, n'ont plus le droit d'exercer une fonction juridictionnelle, ou d'être tuteur ou curateur. Il faut noter que l'interdiction des droits civiques, civiles et de famille ne peut excéder une durée de dix en cas de condamnation pour crime.

- **2)** l'interdiction d'exercer une fonction publique selon les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal. On peut relever que cette interdiction d'exercer, qui constitue une peine à titre complémentaire pour un crime ou un délit, est soit définitive, soit temporaire (dans ce cas, cinq ans maximum).

- **3)** l'interdiction de séjour selon les modalités prévues par l'article 131-31 du code pénal. Selon cet article, cette interdiction, d'une part, « *emporte défense de paraître dans certains lieux déterminés par la juridiction* », d'autre part, « *comporte (...) des mesures de surveillance et d'assistance.* » Selon le dernier alinéa de cet article, l'interdiction a une durée maximale de dix ans en cas de condamnation pour crime.

- **4)** la confiscation de tout ou partie des biens, meubles ou immeubles divis ou indivis.

- **5)** la confiscation du matériel qui a servi à commettre l'infraction.

On peut relever que la liste de peines complémentaires encourues par les auteurs de crimes contre l'espèce humaine est sensiblement identique à celle des peines complémentaires encourues par les auteurs des crimes contre l'humanité. En effet, aux termes de l'article 213-1 du code pénal, les personnes physiques coupables de génocide ou des autres crimes contre l'humanité risquent, en plus de la peine prévue aux articles 212-1 et 212-2 de la réclusion criminelle à perpétuité :

- l'interdiction des droits civiques, civils et de famille ;
- l'interdiction d'exercer une fonction publique ;
- l'interdiction de séjour ;
- la confiscation de tout ou partie de leurs biens.

La peine de « *confiscation du matériel qui a servi à commettre l'infraction* » a opportunément été rajoutée s'agissant des crimes contre l'espèce humaine. Cet ajout vise particulièrement le cas du crime de clonage reproductif. En cas de condamnation des personnes physiques auteurs des opérations de clonage, il semblerait indispensable de confisquer le matériel de laboratoire ayant servi une première fois afin d'empêcher toute nouvelle utilisation.

• **Article 215-2 nouveau du code pénal portant sur l'interdiction du territoire français**

Cet article prévoit dans son **premier alinéa** l'interdiction du territoire français pour les personnes physiques de nationalité étrangère coupables de crimes contre l'espèce humaine, à l'instar de ce qui est prévu pour les auteurs de crimes contre l'humanité à l'article 213-2 du code pénal. Elle est prononcée dans les conditions prévues à l'article 131-30 du code pénal.

Le **deuxième alinéa** de l'article 215-2 du code pénal précise que les dispositions des sept derniers alinéas de l'article 131-30 ne sont pas applicables en la matière, ce qui signifie *a contrario* que les trois premiers alinéas de cet article le sont. Selon le premier alinéa de l'article 131-30, l'interdiction peut être définitive ou temporaire (durée de dix ans au maximum). Le deuxième alinéa de ce même article indique que l'interdiction du territoire entraîne de plein droit la reconduite du condamné à la frontière. Enfin, le troisième alinéa prévoit que l'application de la peine d'interdiction du territoire français est suspendue pendant le délai d'exécution de la peine privative de liberté sans sursis.

• **Article 215-3 nouveau du code pénal portant sur la responsabilité pénale des personnes morales en la matière**

Cet article prévoit une responsabilité pénale pour les personnes morales pouvant être déclarées responsables de crimes contre l'espèce humaine. Les personnes morales à l'exclusion de l'Etat peuvent en effet, en vertu de l'article 121-2 du code pénal, être tenues pour responsables des infractions commises pour leur compte par leurs organes ou leurs représentants. Les peines encourues sont de trois ordres ; il s'agit :

- du paiement d'une amende selon les modalités prévues à l'article 131-38 du code pénal, c'est-à-dire que le taux maximal de l'amende applicable est égal au quintuple de celui prévu pour les personnes physiques – dans le cas d'espèce cinq fois 7 500 000 euros, soit 37 500 000 euros.

- des peines mentionnées à l'article 131-39 du même code, sachant que ces peines vont de la dissolution, à l'interdiction d'exercer définitivement ou temporairement (cinq ans maximum) des activités professionnelles ou sociales, en passant par l'exclusion des marchés publics ou l'interdiction d'émettre des chèques pour une durée de cinq ans au plus.

- de la confiscation de tout ou partie des biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis.

• **Article 215-4 nouveau du code pénal déterminant les délais de prescription de l'action publique pour les crimes ainsi définis**

Cet article prévoit dans un **premier alinéa** que l'action publique relative aux crimes contre l'espèce humaine – le crime d'eugénisme et le crime de clonage reproductif – se prescrit par trente ans¹.

Le **second alinéa** vise le seul cas du crime de clonage reproductif. Lorsque le clonage a conduit à la naissance d'un enfant, ce délai de prescription de trente ans ne commence à courir qu'à partir de la majorité de l'enfant (fixée dans la législation française à dix-huit ans), ce qui signifie que jusqu'à l'âge de quarante-huit ans, la personne clonée a la possibilité d'ester en justice contre le ou les auteurs du clonage. Lors de la séance au Sénat du 30 janvier 2003, différents intervenants ont interpellé le ministre quant à la pertinence de ce délai de prescription. M. Vasselle a noté « *Je m'interroge sur le délai de prescription de trente ans après la majorité : la personne qui se découvrirait issue d'un clonage à 49 ans n'aurait plus aucun moyen d'action. La gravité de la situation ne justifie-t-elle pas l'imprescriptibilité ?* »

Au contraire, divers juristes se sont inquiétés de la dérive vers une quasi-imprescriptibilité qui a de plus en plus tendance à se développer au cours des dernières années. Prenons un exemple : si la personne clonée porte plainte dans la dernière limite du délai de prescription, soit à l'âge de quarante-huit ans, le cloneur, âgé de trente ans au moment de l'intervention du clonage, est susceptible d'être condamné à l'âge de soixante-dix-huit ans... pour purger une peine de trente ans de réclusion criminelle. Il convient d'éviter l'écueil de ce que d'aucuns nomment à juste titre l'éthique de l'émotion, éthique qui pourrait aboutir à des condamnations démesurées ou du moins disproportionnées eu égard aux peines prévues pour d'autres crimes. Ainsi le crime de clonage reproductif – qui conduit à donner la vie à un être humain – sera davantage puni qu'un « simple » crime contre la personne – qui ôterait la vie à cette dernière. Il y a sans doute là un risque de relativisme des crimes qui conduirait à condamner plus durement celui qui aura donner la vie – même si les circonstances font de cette opération un acte éminemment dangereux pour l'espèce humaine – que celui qui aura tuer.

¹ La rapporteure pour avis, Mme Valérie Pécresse, a présenté un amendement (n° 7) devant la commission des lois lors de la réunion du 19 mars 2003 tendant à prévoir un délai identique pour la prescription des peines prononcées et la prescription de l'action publique.

	CRIMES CONTRE L'HUMANITE	CRIMES CONTRE L'ESPECE HUMAINE		
Crimes	<p>Les crimes constitutifs de crimes contre l'humanité sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le génocide ; - la déportation, la réduction en esclavage ou la pratique massive et systématique d'exécutions sommaires, d'enlèvements de personnes suivis de leur disparition, de la torture ou d'actes inhumains en exécution d'un plan concerté à l'encontre d'un groupe de population civile 	<p>Les crimes constitutifs de crimes contre l'espèce humaine sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> - le crime d'eugénisme tendant à l'organisation de la sélection des personnes ; - le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. 		
Peines	<p>Réclusion criminelle à perpétuité</p> <p>Période de sûreté (selon le deuxième alinéa de l'article 132-23, dans le cas d'une condamnation à réclusion criminelle à perpétuité, la peine de sûreté est de dix-huit ans, peine qui peut être portée par décision spéciale du juge, jusqu'à 22 ans.)</p>	Auteurs isolés	Intervention en bande organisée	Groupement formé ou entente préalable en vue de la préparation
		Trente ans de réclusion criminelle	Réclusion criminelle à perpétuité	Réclusion criminelle à perpétuité
Prescription	L'action publique ainsi que les peines prononcées sont imprescriptibles.	Amende de 7 500 000 d'euros	Amende de 7 500 000 d'euros	Amende de 7 500 000 d'euros
			Période de sûreté	Période de sûreté
		L'action publique se prescrit par trente ans. Pour le crime de clonage reproductif, le délai de prescription de l'action publique ne commence à courir qu'à partir de la majorité de l'enfant lorsque l'intervention a mené à une naissance.		

II. La confirmation, et dans certains cas le durcissement, des peines prévues en cas d'infractions en matière d'éthique biomédicale

Le **paragraphe II** de l'article 21 du projet de loi vise à modifier le chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal relatif aux infractions en matière d'éthique biomédicale.

• Article 511-1 du code pénal relatif au délit de clientélisme en matière de clonage reproductif

L'article 511-1 actuel du code pénal porte sur le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation des personnes. On a vu que le paragraphe I de l'article 21 du présent projet de loi tel qu'issu de la première lecture au Sénat a, entre autres, permis la création d'un article 214-1 *nouveau* portant condamnation de l'eugénisme, au sein d'un sous-titre consacré aux crimes contre l'espèce humaine.

Un amendement du gouvernement modifiant le contenu de l'article 511-1 a été adopté au Sénat pour faire figurer à cet article la condamnation du fait « *pour quiconque, de se prêter à un prélèvement de cellules et de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à toute autre personne, vivante ou décédée.* »

Les peines prévues sont dix ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende. On peut observer que l'Assemblée nationale n'avait prévu, en première lecture, qu'une peine de cinq ans d'emprisonnement et aucune amende. Lors de la séance au Sénat du 30 janvier 2003, le ministre, M. Jean-François Mattei, a expliqué : « *L'Assemblée nationale a introduit en première lecture le délit permettant de punir les « clients » du clonage, c'est-à-dire toute personne qui accepte que des gamètes ou cellules lui soient prélevés en vue d'un clonage reproductif. Désormais, ce délit prend place dans le code pénal. Compte tenu de la gravité des faits, les sanctions sont portées à leur maximum pour un délit, soit dix ans d'emprisonnement, au lieu de cinq, et une amende doublée, soit 150 000 euros.* »

• **Article 511-1-1 nouveau du code pénal relatif à l'extraterritorialité accompagnant le délit de clientélisme.**

Cet article composé d'un alinéa unique a été introduit par le Sénat à l'initiative du gouvernement afin de prévoir expressément l'extra-territorialité pour le délit de clientélisme du clonage reproductif. S'agissant d'un délit, la référence à l'extra-territorialité doit être prévue dans la loi, contrairement à ce qui prévaut pour les crimes, où elle s'applique automatiquement en vertu du premier alinéa de l'article 113-6 du code pénal.

Ainsi la loi française sera applicable aux personnes se prêtant à un prélèvement de gamètes par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6. En effet cet alinéa dispose que la loi pénale française est applicable aux délits commis par des Français hors du territoire de la République si les faits sont punis par la législation du pays où ils ont été commis. Il est nécessaire de prévoir la non-application de ces dispositions puisque l'objectif du gouvernement est de punir les clients du clonage reproductif y compris et même en particulier, lorsque ceux-ci se rendent dans des pays dépourvus de législation réprimant de telles pratiques.

Il est par ailleurs précisé que les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 du code pénal ne sont pas applicables. Cela signifie que la poursuite du délit de clientélisme exercée à la requête du ministère public ne doit pas être nécessairement précédée d'une plainte de la victime ou d'une dénonciation officielle par l'autorité du pays où le fait a été commis.

Auditionné le 18 mars 2003 par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales, le ministre a déclaré : « *L'incrimination de crime contre l'espèce humaine permet de disposer d'une sanction pénale à vocation internationale, permettant seule d'éviter des situations inacceptables. Ainsi, une femme de nationalité française âgée de soixante ans s'est rendue aux Etats-Unis avec son frère handicapé afin de concevoir in vitro un embryon obtenu à partir des spermatozoïdes de celui-ci. Revenue en France, elle est devenue la mère porteuse des enfants de son propre frère. Il est donc impérieux de poser le principe de l'extra-territorialité afin d'empêcher ce type de pratiques.* »

• **Article 511-17 du code pénal punissant le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins industrielles ou commerciales**

Cet article a été introduit au Sénat à l'initiative du gouvernement afin de sanctionner le non-respect du principe énoncé à l'article L. 2151-2-1 du code de la santé publique s'agissant de l'interdiction de concevoir *in vitro* un embryon ou de constituer un embryon par clonage humain à des fins commerciales ou industrielle.

Le fait pour un chercheur de passer outre cette interdiction est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

• **Article 511-18 du code pénal punissant le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins de recherche**

Cet article a été introduit au Sénat à l'initiative du gouvernement afin de sanctionner le non-respect du principe énoncé à l'article L. 2151-2 du code de la santé publique s'agissant de l'interdiction de concevoir *in vitro* un embryon ou de constituer un embryon par clonage humain à des fins de recherche.

Le fait pour un chercheur de passer outre cette interdiction est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

• **Article 511-18-1 du code pénal punissant le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques**

Cet article a été introduit au Sénat à l'initiative du gouvernement afin de sanctionner le non-respect du principe énoncé à l'article L. 2151-2-2 du code de la santé publique s'agissant de l'interdiction de concevoir *in vitro* un embryon ou de constituer un embryon par clonage humain à des fins thérapeutiques.

Le fait pour un chercheur de passer outre cette interdiction est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

• **Article 511-19 du code pénal punissant le fait de procéder à une étude ou une recherche sur un embryon humain dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives et réglementaires en la matière**

Cet article vise à punir de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende les médecins ou chercheurs qui procéderaient à une « *recherche* » ou – ajout du Sénat par amendement de sa commission des affaires sociales, adopté avec avis favorable du gouvernement – à une « *étude* », sur des embryons humains :

- sans avoir obtenu le consentement écrit du couple qui, précédemment engagé dans une démarche d'assistance médicale à la procréation, a renoncé au projet parental initialement à l'origine de la conception de ces embryons ;

- sans avoir obtenu l'autorisation de l'Agence de la biomédecine ;

- alors que l'autorisation de l'Agence de la biomédecine a été retirée ou suspendue ;

- sans se conformer aux prescriptions fixées par l'autorisation de l'Agence de la biomédecine ;

- sans se conformer aux prescriptions législatives ou réglementaires. On peut relever que cette disposition a été ajoutée lors de la première lecture à l'Assemblée nationale.

• Article 511-19-1 du code pénal punissant le fait de prélever et d'utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'interruptions de grossesse dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives et réglementaires

Cet article punit de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait de prélever, à l'issue d'une interruption de grossesse, des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux sans respecter les règles fixées à l'article L. 1241-5 du code de la santé publique tel que rédigé à l'article 20 du projet de loi, ou en poursuivant des finalités autres que scientifiques ou thérapeutiques. On peut noter que l'Assemblée nationale a en première lecture durci les peines prévues (quatre ans d'emprisonnement et 60 000 euros d'amende). Lors de la séance au Sénat du 30 janvier 2003, un amendement présenté par M. Francis Giraud, rapporteur de la commission des affaires sociales, a été adopté avec avis favorable du gouvernement, pour ramener les peines au niveau initialement prévu par le projet de loi. M. Francis Giraud a relevé : *« L'Assemblée nationale avait édicté une peine excessive. De surcroît, le code pénal ne connaît pas de peine d'emprisonnement de quatre ans. »*

- Le premier type de condamnation concerne les prélèvements effectués dans des conditions non conformes aux modalités prévues par les premier, deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique.

Il faut rappeler que le premier alinéa de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique pose le principe selon lequel la femme reçoit une information appropriée sur les finalités des prélèvements envisagés et sur son droit de s'y opposer. Est ainsi condamné le fait de ne pas informer la femme ou l'ayant informée, de passer outre son éventuel refus du prélèvement. Le deuxième alinéa exclut, sauf dans le cas du prélèvement à but diagnostique, du champ d'application de l'article les femmes mineures ou faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Est donc puni le fait d'opérer pour des motifs autres que diagnostiques un prélèvement sur le fœtus issu d'une interruption de grossesse pratiquée par une femme mineure. Le quatrième alinéa oblige les équipes médicales à transmettre à l'Agence de la biomédecine des protocoles de recherche pour les prélèvements ayant des finalités scientifiques ou thérapeutiques. Font l'objet de sanctions, non seulement, l'absence de transmission à l'agence des protocoles de recherche, mais également, le fait d'avoir poursuivi ces prélèvements alors que le ministre chargé de la recherche a suspendu ou interdit la réalisation des dits protocoles. Quant à la mention au cinquième alinéa de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique, il s'agit d'une erreur matérielle puisque le Sénat a lors de l'examen de l'article 20 du présent projet de loi supprimé le cinquième et dernier alinéa de l'article L. 1241-5 précité.

- Le second type de condamnation a trait aux prélèvements réalisés pour des finalités autres que thérapeutiques ou scientifiques, par exemple à des fins commerciales ou industrielles.

• **Article 511-19-2 du code pénal punissant le fait de conserver ou de céder des cellules souches embryonnaires dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives**

Cet article a été introduit au Sénat à l'initiative du gouvernement pour sanctionner de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, quatre types d'infractions. Il s'agit du fait :

- pour un organisme de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation de l'Agence de la biomédecine, ou alors que cette autorisation a été retirée ou suspendue ;

- pour un organisme de conserver ces cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-3-2 du code de la santé publique, c'est-à-dire sans respecter les règles applicables en matière de sécurité des personnes travaillant sur le site, de protection de l'environnement ou de sécurité sanitaire ;

- pour un organisme de céder des cellules souches embryonnaires à d'autres organismes non titulaires de l'autorisation de l'Agence de la biomédecine ;

- pour un organisme d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires à un autre organisme sans en avoir préalablement informé l'Agence de la biomédecine.

• **Article 511-22 du code pénal punissant le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives**

Cet article, qui n'a pas été modifié ni par l'Assemblée nationale en première lecture, ni par le Sénat, punit de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :

- le fait pour une équipe médicale 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 ;

- le fait de ne pas se conformer aux prescriptions de cette autorisation.

• **Article 511-23 du code pénal punissant le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire français dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives**

Cet article punit de trois ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'introduire sur le territoire français ou de faire sortir du territoire français des embryons humains sans l'accord préalable de l'Agence de la biomédecine. On peut souligner que la référence à l'accord de l'Agence de la biomédecine a été introduite par le Sénat à l'initiative du gouvernement. Le texte initial du projet de loi prévoyait en

effet de soumettre ces déplacements d'embryons à l'accord du ministre chargé de la santé.

• Article 511-25 du code pénal punissant le fait d'exercer des activités relatives à l'accueil des embryons par un autre couple dans des conditions non conformes aux prescriptions législatives

Cet article, qui n'a été modifié ni par l'Assemblée nationale en première lecture, ni par le Sénat, punit de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende les infractions commises par les organismes habilités à exercer les activités nécessaires à l'accueil par des couples engagés dans une démarche d'assistance médicale à la procréation d'embryons ne faisant plus l'objet de projet parental de la part d'autres couples.

Les infractions sont de plusieurs ordres et concernent quatre cas de figure :

- le fait de ne pas avoir vérifié que l'autorisation judiciaire nécessaire à cet accueil a été obtenue par le couple demandeur ; il convient en effet de sanctionner le fait pour un organisme de procéder au transfert d'un embryon dans le cadre d'une démarche qui s'assimile par certains aspects à la procédure de l'adoption, alors même qu'aucune décision de justice n'aurait été rendue.

- le fait de ne pas avoir pris connaissance des tests de dépistage des maladies infectieuses, ce qui signifie qu'un embryon atteint d'une telle maladie, par exemple du virus HIV, pourrait être transféré sans contrôle dans le couple d'accueil ;

- le fait de pratiquer des activités en dehors d'un établissement autorisé.

- 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. L'anonymat doit en effet être respecté tant du côté du couple « donneur » et de celui du couple « receveur ».

• Article 511-26 du code pénal punissant la tentative des délits prévus par divers articles du même code précédemment cités

Cet article, qui vise à punir des mêmes peines la tentative des délits que les délits eux-mêmes, s'applique à neuf délits distincts prévus par :

- l'article 511-2 du code pénal relatif au fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement (sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-3 du code pénal relatif au fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli selon les prescriptions légales (sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-4 du code pénal relatif au fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules et de produits de son corps contre un paiement (cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-5 du code pénal relatif au fait de prélever un tissu ou des cellules sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli selon les prescriptions légales (cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-6 du code pénal relatif au fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit (cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-9 du code pénal relatif au fait d'obtenir des gamètes contre un paiement (cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-15 du code pénal relatif au fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement (sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-16 du code pénal relatif au fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les prescriptions législatives (sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende) ;

- l'article 511-19 du code pénal relatif au fait de procéder à une étude ou à une expérimentation sur l'embryon en violation des prescriptions législatives (sept ans d'emprisonnement et 100 000 euros d'amende).

*

La commission a examiné deux amendements présentés par Mme Christine Boutin visant à substituer à la notion de crime contre l'espèce humaine celle de crime contre l'humanité pour qualifier le crime de clonage.

La commission a *rejeté* ces deux amendements, après que **le rapporteur** a rappelé la nécessité de prévoir dans le code pénal une incrimination particulière pour punir le clonage reproductif.

Article 214-2 du code pénal

La commission a examiné un amendement présenté par Mme Christine Boutin visant à punir de la même manière tous les types de clonage quelle que soit leur finalité.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable, la commission a *rejeté* cet amendement.

Article 215-4 du code pénal

La commission a *adopté* l'amendement n° 7 présenté par Mme Valérie Pécresse, au nom de la commission des lois saisie pour avis, après que **la rapporteure pour avis** a relevé la nécessité de prévoir le même délai de prescription pour l'action publique et pour les peines prononcées en matière de clonage reproductif.

Article 511-1 du code pénal

La commission a *adopté* deux amendements rédactionnels (n° 8 et n° 9) présentés par Mme Valérie Pécresse, au nom de la commission des lois saisie pour avis, relatifs au fait de se prêter à un prélèvement de gamètes.

Article 511-19 du code pénal

La commission a *adopté* l'amendement n° 10 présenté par Mme Valérie Pécresse, au nom de la commission des lois saisie pour avis, tendant à sanctionner le fait de procéder à une recherche ou à une étude sur l'embryon humain alors que le consentement du couple dont est issu l'embryon – nécessaire pour conduire cette recherche – serait révoqué, comme l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 19 du projet de loi, en laisse la possibilité.

Article 511-19-1 du code pénal

La commission a *adopté* un amendement présenté par le rapporteur visant à corriger une erreur matérielle s'agissant du décompte d'alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique.

Article 511-26 du code pénal

La commission a *adopté* un amendement de coordination présenté par le rapporteur.

Puis, elle a *adopté* l'article 21 ainsi modifié.

Article 21 bis A (nouveau)

(article 511-1-2 du code pénal)

Interdiction de la provocation dans un but de clonage reproductif et de la propagande en faveur du clonage reproductif ou de l'eugénisme

Cet article, composé de deux alinéas, a été introduit au Sénat à la suite de l'adoption, avec avis favorable du gouvernement, d'un amendement présenté par M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales.

Il vise dans **un premier alinéa** à prohiber le fait de provoquer quiconque « *par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir* » à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes dans le but de faire naître un enfant cloné. Ces actes sont punis de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Lors de la séance du 30 janvier 2003, M. About a observé : « *L'actualité récente a montré qu'une organisation sectaire se livrait à une véritable apologie du clonage reproductif. Un tel comportement doit pouvoir être sanctionné. Il convient de réprimer la provocation au clonage reproductif comme la propagande ou la publicité en faveur du clonage.* »

Le **second alinéa** tend à punir des mêmes peines la propagande ou la publicité en faveur de l'eugénisme.

D'après l'auteur de l'amendement, l'abondante jurisprudence existant en matière de liberté de la presse permettra « *au juge d'identifier et de sanctionner les abus. (...) Les réalisateurs d'émissions sauront que, désormais, ils peuvent s'ils ne prennent pas garde, tomber sous le coup de la loi.* »

Cet article nouveau est de nature à consolider l'interdiction formelle à la fois du clonage reproductif et des pratiques d'eugénisme.

*

La commission a *adopté* l'amendement n° 11 présenté par Mme Valérie Pecresse, au nom de la commission des lois saisie pour avis, de coordination rédactionnelle.

Puis elle a *adopté* l'article 21 *bis* A ainsi modifié.

Article 21 bis B (nouveau)

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

Extension des cas de dissolution civile susceptibles de frapper les mouvements sectaires

Cet article, qui a été introduit au Sénat, par l'adoption avec avis favorable du gouvernement, d'un amendement présenté par M. Nicolas About, président de la commission des affaires sociales, complète la rédaction du deuxième alinéa de l'article 1^{er} de la loi du 12 juin 2001 tendant à renforcer la prévention et la répression des mouvements sectaires. Il faut rappeler que cette loi crée une procédure de dissolution civile de personnes morales condamnées à plusieurs reprises pour certaines infractions. L'objet de l'article 21 *bis* B est d'inclure, parmi les infractions susceptibles de conduire à la dissolution civile des sectes, les crimes d'eugénisme et de clonage reproductif ainsi que le délit de provocation au clonage reproductif et de propagande en faveur du clonage ou de l'eugénisme.

*

La commission a *adopté* l'article 21 *bis* B sans modification.

Article additionnel après l'article 21 bis B (nouveau)

Extension des droits reconnus aux associations de lutte contre les sectes

La commission a examiné l'amendement n° 12 présenté par Mme Valérie Pecresse, au nom de la commission des lois saisie pour avis, visant à ouvrir aux associations de lutte contre les sectes la possibilité d'exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions contre l'espèce humaine, à la fois criminelles, conformément aux articles 214-1 à 214-4 *nouveaux* du code pénal, et délictuelles, conformément à l'article 511-1-2 *nouveau* du code pénal qui institue des délits de provocation au clonage et de publicité ou de propagande en faveur de l'eugénisme et du clonage reproductif.

Après que **M. Jean-Marie Le Guen** a exprimé son opposition à de telles dispositions, la commission a *adopté* l'amendement.

Article 21 bis

Rapport sur les initiatives françaises en faveur d'une législation internationale réprimant le clonage reproductif

Cet article a été supprimé au Sénat à la suite de l'adoption avec avis favorable du gouvernement d'un amendement de M. Francis Giraud, rapporteur au nom de la commission des affaires sociales. Il s'agit d'un amendement de cohérence puisque les dispositions relatives à la remise d'un rapport du gouvernement sur les initiatives prises au niveau international pour réprimer le clonage reproductif figurent désormais à l'article 15 *bis* du présent projet de loi.

*

La commission a examiné un amendement présenté par M. Alain Claeys visant à rétablir cet article dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture.

Le rapporteur a précisé que l'obligation pour le Gouvernement de remettre au Parlement, dans un délai d'un à compter de la publication de la présente loi, un rapport présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif figure toujours dans le texte mais a été déplacée à l'article 15 *bis*.

Après que **le rapporteur** a émis un avis défavorable à l'adoption de cet amendement, la commission l'a *rejeté*.

Elle a donc *maintenu la suppression* de l'article 21 *bis*.

Article 22

Coordination

Cet article a pour but de reprendre dans le code de la santé publique les dispositions relatives au régime pénal applicable en cas d'infraction aux prescriptions législatives concernant le clonage reproductif, l'eugénisme, l'assistance médicale à la procréation et la recherche sur l'embryon.

Le **paragraphe I** a pour objet de renuméroter les articles L. 2162-5, L. 2162-4, L. 2163-1 et L. 2163-2 qui deviennent les articles L. 2164-1, L. 2164-2, L. 2164-3 et L. 2164-4.

Le **paragraphe II** a plusieurs objets :

- le 1^o renumérote les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 qui deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;

- le 2^o réécrit l'article L. 2162-8 du code de la santé publique pour étendre la possibilité de condamner les tentatives des délits au même titre que les délits visés aux articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2164-1.

- le 3^o abroge l'article L. 2162-9 du même code devenu inutile.

Le **paragraphe III** permet la reprise dans divers articles du code de la santé publique des dispositions prévues dans le code pénal s'agissant :

- du crime d'eugénisme ;
- du crime de clonage reproductif et du délit de clientélisme en matière de clonage reproductif ;
- du délit de conception *in vitro* d'embryon à des fins industrielles ou commerciales, à des fins de recherche ou à des fins thérapeutiques ;
- des infractions en matière de recherche sur l'embryon, de conservation des cellules souches embryonnaires, d'utilisation de tissus prélevés sur des embryons ou des fœtus issus d'interruptions de grossesse.

*

Article L. 2163-1-3 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Alain Claeys visant à supprimer cet article relatif à l'interdiction du clonage à des fins de recherche.

Article L. 2163-1-4 du code de la santé publique

La commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Alain Claeys visant à supprimer cet article relatif à l'interdiction du clonage à des fins thérapeutiques.

La commission a ensuite *adopté* l'article 22 sans modification.

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 25

Dispositions transitoires relatives aux préparations de thérapie génique et cellulaire xénogénique

La commission a rappelé pour coordination cet article adopté conforme par les deux assemblées et *adopté* deux amendements du rapporteur permettant de tenir compte de la nouvelle rédaction de l'article 13 adoptée par le Sénat, pour garantir le maintien des autorisations en vigueur concernant les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Puis elle a *adopté* l'article 25 ainsi modifié.

Article 27

Date d'entrée en vigueur des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon

Cet article détermine les modalités d'entrée en vigueur des articles 19 et 20 du projet de loi.

Les articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique, créés par lesdits articles 19 et 20, confient à l'Agence de la biomédecine la compétence pour autoriser les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* et pour examiner les protocoles de recherche sur les tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption volontaire de grossesse.

La date d'entrée en vigueur de ces articles doit donc être celle de la mise en place de l'Agence, à savoir, en vertu du VII de l'article 1^{er} A du présent projet, la nomination du directeur général de l'Agence qui prendra au nom de l'Etat les décisions susmentionnées, après consultation du conseil d'orientation médical et scientifique.

Le Sénat a adopté un amendement de coordination, présenté par le gouvernement, tenant compte de la création de l'Agence de la biomédecine qui reprend les attributions dévolues dans le texte adopté par l'Assemblée nationale en première lecture à l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

*

La commission a *adopté* l'article 27 sans modification.

Article 28

Conditions de l'application de la loi outre-mer par ordonnance

Cet article prévoit le recours à la procédure des ordonnances de l'article 38 de la Constitution pour réaliser l'extension et l'adaptation des dispositions de la présente loi à Mayotte, à Wallis et Futuna et dans les Terres australes et antarctiques françaises (TAAF), ainsi qu'en Polynésie et en Nouvelle-Calédonie pour celles d'entre elles qui relèvent de la compétence de l'Etat et non de ces territoires.

Ces ordonnances devront être prises au plus tard quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi et le projet de loi de ratification de ces ordonnances devra être déposé devant le Parlement six mois plus tard au maximum, soit dans presque deux ans au total.

Le Sénat a adopté un amendement du gouvernement étendant le champ de l'habilitation aux dispositions du titre II du livre I^{er} de la première partie du code de la santé publique relatif aux recherches biomédicales, ces dispositions n'étant pas actuellement applicables dans les territoires d'outre-mer, ni en Nouvelle-Calédonie. Il est en effet paru nécessaire, dans le respect des compétences dévolues à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française en matière de santé, de rendre applicables localement, non seulement les dispositions du présent projet de loi entrant dans les domaines de compétence de l'Etat, mais aussi celles intéressant les recherches biomédicales issues de la loi Huriet, les deux textes formant un ensemble difficilement

dissociable, cela pour permettre une réelle protection de la personne humaine au regard des possibilités offertes par les progrès de la science et de la technique.

*

La commission a *adopté* l'article 28 sans modification.

Après l'article 28

La commission a examiné un amendement du rapporteur autorisant la ratification de la convention d'Oviedo.

Le rapporteur a indiqué que la France a signé à Oviedo (Espagne), le 4 avril 1997, la convention pour la protection des droits de l'Homme et la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine, dite convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine, adoptée le 19 novembre 1996 par le comité des ministres du Conseil de l'Europe.

Un projet de loi autorisant la ratification de cette convention a été déposé sur le bureau du Sénat le 2 juillet 1998, mais il n'a toujours pas été examiné par le Parlement. En effet, il subsistait quelques divergences entre la loi française et la convention. Des aménagements de la législation française en matière de bioéthique sont donc apportés par le présent projet de loi, concernant notamment les règles applicables au consentement pour les prélèvements de tissus ou de cellules sur donneur vivant, l'application du principe du consentement de la personne en cas d'utilisation des déchets opératoires et l'encadrement des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation et des recherches sur les embryons surnuméraires.

La loi française étant conforme à la convention grâce au présent projet de loi, il n'y a désormais plus d'obstacle juridique à une ratification de la convention d'Oviedo. Il est important de donner un signal fort à l'issue de la discussion de ce projet de révision des lois de bioéthique, en réaffirmant solennellement que la France ne peut pas défendre seule dans l'environnement international ses valeurs éthiques. Cet amendement est donc nullement une injonction adressée à l'exécutif : il autorise seulement le Président de la République à ratifier la convention d'Oviedo et se contente de reprendre un projet de loi déjà déposé.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a estimé qu'il n'est pas opportun sur le fond de ratifier la convention d'Oviedo, car la France se lierait ainsi encore plus les mains, sans possibilité de révision, en ce qui concerne notamment les recherches sur l'embryon interdites par cette convention. Par ailleurs, il faut observer qu'il est assez rare de proposer ainsi par voie d'amendement parlementaire la ratification d'un accord international, même si cette procédure n'est pas condamnable juridiquement.

M. Jean-Marie Le Guen s'est insurgé contre le fait que la France se lie ainsi au niveau international par rapport au développement possible des recherches sur l'embryon.

La rapporteure pour avis s'est interrogée sur les réserves que pourrait émettre le gouvernement par rapport au texte de la convention.

Le rapporteur a *retiré* l'amendement.

Article 29

Conditions de révision de la loi et évaluation de son application

Cet article prévoit que la présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST), d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur. Il s'agit de la reprise de l'article 21 de la loi du 29 juillet 1994 relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, qui comportait une disposition identique avec un délai de cinq ans.

Cet article a été supprimé par le Sénat, à l'initiative du gouvernement, au motif qu'inscrire le principe de la révision de la loi dans la loi elle-même ne présente pas d'intérêt. En effet, une telle disposition n'est pas contraignante juridiquement - la disposition similaire prévue pour la révision des lois bioéthiques de 1994 n'a pas été respectée par la présente loi qui sera promulguée neuf ans après la première - et elle ne remet pas en cause le pouvoir d'adaptation des textes par le législateur à tout moment qu'il juge opportun.

*

La commission a examiné un amendement de M. Jean-Michel Dubernard rétablissant cet article supprimé par le Sénat à l'initiative du gouvernement, afin d'instituer une clause de révision de la loi à l'issue d'un délai de cinq ans.

Le président Jean-Michel Dubernard a estimé que la loi doit conserver son caractère de réactivité par rapport aux progrès scientifiques, ce qui permettra d'apporter une réponse aux questions actuellement discutées, et qu'il faut aussi maintenir un rendez-vous législatif prévoyant l'examen de la présente loi dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, tel que prévu par l'article 21 de la loi du 29 juillet 1994.

M. Roger-Gérard Schwartzberg a proposé de rectifier l'amendement en précisant que la loi fera l'objet d'une révision *d'ensemble* à l'issue de cinq ans, ce qui permettra de procéder à des modifications sur certains points particuliers avant l'expiration de ce délai.

Le président Jean-Michel Dubernard a accepté cette rectification.

M. Jean-Marie Le Guen a constaté que la clause de révision prévue en 1994 a eu un effet pervers paradoxal, dans le sens où il n'y a pas eu de révision des lois bioéthiques pendant plus de cinq ans, avant l'expiration de ce délai. Il faut à l'inverse « banaliser » les dispositions législatives relatives à la bioéthique et ne pas conserver le caractère exceptionnel d'une loi sur tous ces sujets seulement tous les cinq ans. Il faut en effet pouvoir réagir aux évolutions scientifiques qui se produisent en continu.

M. Alain Claeys a estimé que les rapports annuels de l'Agence de la biomédecine permettront de procéder à des modifications législatives ponctuelles à chaque fois que cela paraîtra nécessaire, mais que cette clause de révision cinq ans au plus tard après l'entrée en vigueur de ce texte a également son utilité.

Le rapporteur a rappelé que l'Agence de la biomédecine sera chargée d'une mission de veille permanente et pourra proposer des modifications législatives compte tenu de l'évolution des connaissances et des pratiques scientifiques.

M. Jean-Marie Le Guen n'a pas souhaité que le Parlement légifère à la seule initiative de l'Agence de la biomédecine. Il ne faut pas non plus donner l'impression, avec l'amendement proposé, de légiférer pour cinq ans et de s'interdire toute modification de la loi avant l'expiration de ce délai, par exemple dans le cadre d'un texte portant diverses mesures d'ordre social (DMOS). Il y a notamment le risque de s'interdire de modifier une disposition particulière si une ou plusieurs autres sont plus controversées et empêchent d'aboutir à un texte global.

Le président Jean-Michel Dubernard a exprimé son souhait de ne pas banaliser les lois de bioéthique, compte tenu de leur objet très particulier, en prévoyant justement une révision à intervalle régulier pour tenir compte de l'évolution des techniques, sans pour autant se priver de la possibilité de modifier une de ses disposition à l'occasion de l'examen d'un DMOS.

M. René Couanau n'a pas jugé nécessaire de prévoir une telle clause de révision dans la loi, car des dispositions relevant du domaine législatif peuvent être modifiées par le législateur à tout moment, ce qui permettra justement de banaliser les lois de bioéthique.

M. Alain Claeys a rappelé que le présent projet de loi est intervenu avec un certain retard car il n'était pas encore possible, en 1998, d'évaluer les techniques de diagnostic préimplantatoire, le décret d'application n'ayant été pris que très tardivement. C'est pourquoi on n'est jamais certain de pouvoir tenir scientifiquement les délais que l'on s'impose juridiquement.

La commission a *adopté* l'amendement rectifié.

Elle a donc *rétabli* l'article 29.

Article 30 (nouveau)

(article L. 3612-2 du code de la santé publique)

Renouvellement du mandat des membres du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage

Cet article, adopté par le Sénat à l'initiative de M. Jean-Louis Lorrain et avec l'accord du gouvernement, autorise un seul renouvellement du mandat des membres du Conseil de prévention et de lutte contre le dopage (CPLD).

La durée du mandat des membres du CPLD est fixée à six ans non renouvelable par l'article L. 3612-2 du code de la santé publique. Toutefois, certains membres du CPLD ont été nommés, lors de la mise en place de cette autorité administrative indépendante en 1999, par tirage au sort pour quatre ans seulement. C'est pourquoi il est proposé de permettre la prolongation du mandat de tous les membres du CPLD, par l'institution du caractère renouvelable de ce mandat, pour ne pas se priver de leurs compétences particulières et de leur expérience acquise, utile à la lutte contre le dopage.

*

La commission a examiné un amendement de suppression de cet article présenté par le rapporteur.

Le rapporteur a indiqué que cet article additionnel introduit par le Sénat n'a aucun rapport avec le texte en discussion : il s'agit d'une disposition cavalière. Au-delà du problème de constitutionnalité qu'il pose au regard de la procédure parlementaire, il n'est vraiment pas opportun en termes d'affichage d'introduire une disposition relative à la lutte contre le dopage dans la loi sur la bioéthique. Cette disposition pourra être reprise à l'occasion d'un texte portant DMOS.

La commission a *adopté* l'amendement.

Elle a donc *supprimé* l'article 30.

*

* *

La commission a **adopté** l'ensemble du projet de loi ainsi modifié.

En conséquence, et sous réserve des amendements qu'elle propose, la commission des affaires culturelles, familiales et sociales demande à l'Assemblée nationale d'adopter, en deuxième lecture, le projet de loi n° 593.

TABLEAU COMPARATIF

AMENDEMENTS NON ADOPTES PAR LA COMMISSION

Article 1^{er} A

(article L. 1418-1 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Alain Claeys et Mme Jacqueline Fraysse :

Compléter le premier alinéa de cet article par les mots :

« et du ministre chargé de la recherche ».

(devenu sans objet)

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

- Supprimer le 2^o de cet article.

(devenu sans objet)

- Dans le 2^o de cet article, supprimer les mots : « et de recherche ».

(devenu sans objet)

- Au début du 2^o de cet article, après les mots : « et de recherche », insérer les mots : « qui ne portent pas atteinte à la vie de l’embryon ».

(devenu sans objet)

- Supprimer le 3^o de cet article.

(devenu sans objet)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Compléter cet article par les deux alinéas suivants :

« Ce rapport annuel d’activité présente également les propositions de réforme législative ou réglementaire qu’appelle le développement des connaissances ou des techniques.

« Le président de l’Assemblée nationale ou le président du Sénat peut saisir l’Agence de la biomédecine et son comité médical et scientifique. Le rapport annuel de l’agence fait l’objet d’un examen par la commission compétente de chacune de ces assemblées. »

(article L. 1418-2 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Dans la première phrase du premier alinéa de cet article, substituer aux mots :

« et 5° »

les mots :

« , 5° et 9° ».

(devenu sans objet)

(article L. 1418-3 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans le cinquième alinéa de cet article, substituer aux mots :

« Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; toutefois, »

les mots :

« Celles-ci sont susceptibles de recours hiérarchiques ».

(article L. 1418-4 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Compléter le quatrième alinéa (2°) de cet article par les mots :

« un membre du Conseil économique et social désigné par le président de ce conseil ».

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Dans l'avant dernier alinéa (4°) de cet article, après les mots : « six personnes désignées », insérer les mots : « notamment parmi des représentants des associations de malades, d'usagers du système de santé et d'associations familiales... *(le reste sans changement)* ».

(devenu sans objet)

Amendements présentés par M. Alain Claeys :

- Compléter l'avant-dernier alinéa (4°) de cet article par les mots :

« respectivement par le Président de la République, le président de l'Assemblée nationale et le président du Sénat ».

(devenu sans objet)

- Avant le dernier alinéa de cet article, insérer l'alinéa (5°) suivant :

« 5° Quatre représentants d'associations agréés de personnes malades, d'usagers du système de santé, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes. ».

- Avant le dernier alinéa de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« La composition du conseil d'orientation médical et scientifique devra respecter une représentation équilibrée d'hommes et de femmes. »

Article 2

(article 16-10 du code civil)

Amendement présenté par M. Olivier Jardé :

Rédiger ainsi la dernière phrase du deuxième alinéa de cet article :

« Il est révocable à tout moment par écrit. »

(retiré en commission)

Article 3

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Après le 1° du I de cet article, rétablir l'alinéa suivant :

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

(retiré en commission)

(article L. 1131-1 du code de la santé publique)

Amendement n° 13 présenté par MM. Jean-Michel Dubernard et Christian Philip :

Dans la première phrase du dernier alinéa de cet article, substituer aux mots :

« la nécessité de prévenir les membres de sa famille potentiellement concernés »,

les mots :

« du fait qu'elle a l'obligation de prévenir les membres de sa famille potentiellement concernés, par tout moyen approprié, ».

Avant l'article 5

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

I. – Le troisième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par les phrases suivantes :

« Au cours duquel ils reçoivent une information détaillée concernant les besoins nationaux en matière de greffons. A cette occasion, il leur sera proposé d'exprimer leur position à l'égard d'un éventuel dons d'organe à leur décès sur un questionnaire déterminé par arrêté du ministre de la santé. Ce questionnaire mentionnant leur acceptation ou leur refus sera transmis, le cas échéant, à leur caisse primaire d'assurance maladie afin de faire figurer cette mention sur la carte électronique prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale. ».

II. - En conséquence, compléter le dernier alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national par les phrases suivantes :

« Au cours duquel également ils reçoivent une information détaillée concernant les besoins nationaux en matière de greffons. A cette occasion, il leur sera proposé d'exprimer leur position à l'égard d'un éventuel dons d'organe à leur décès sur un questionnaire déterminé par arrêté du ministre de la santé. Ce questionnaire mentionnant leur acceptation ou leur refus sera transmis, le cas échéant, à leur caisse primaire d'assurance maladie afin de faire figurer cette mention sur la carte électronique prévue à l'article L. 161-31 du code de la sécurité sociale. »

Article 5

(article L. 1211-6 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

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

Article 5 (suite)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Après le 5° de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« 5° *bis* Après l'article L. 1211-7, il est inséré un article L. 1211-7-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1211-7.* – La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps. »

Article 7

(article L. 1231-1 du code de la santé publique)

Amendement n° 14 rect. présenté par Mme Valérie Pecresse :

Après le deuxième alinéa de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Une personne exerçant seule l'autorité parentale sur des enfants mineurs ne peut se prêter à un prélèvement d'organe que dans l'intérêt thérapeutique de l'un ou l'autre de ses enfants. »

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rédiger ainsi le deuxième alinéa de cet article :

« Par dérogation au premier alinéa, peut être autorisée à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur toute autre personne ayant avec ce dernier un lien étroit et stable de nature à garantir le respect des principes généraux énoncés au titre I^{er} du présent livre. »

(devenu sans objet)

Amendements présentés par M. Olivier Jardé :

- Rédiger ainsi la troisième phrase du troisième alinéa de cet article :

« Il est révocable à tout moment par écrit. »

- Après le premier alinéa de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins assurent une information du public sur le prélèvement d'organes post mortem. Les cartes vitales de deuxième génération mentionnent le fait que l'assuré a été informé de la possibilité de s'inscrire sur le registre de refus du prélèvement. »

- Dans la deuxième phrase du deuxième alinéa de cet article, après les mots :

« prévu à cet effet »,

insérer les mots :

« et par l'inscription sur la carte vitale ».

- Après le deuxième alinéa de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Les conditions de fonctionnement du registre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat. Il doit comporter des dispositions organisant la consultation de l'ensemble des assurés sociaux majeurs et leurs ayants droits. Le refus ou l'acceptation de prélèvements concernera d'une part les fins thérapeutiques et d'autre part les fins scientifiques. »

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Supprimer le sixième alinéa 4° (*nouveau*) du III du B de cet article.

Article 8

(article L. 1241-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

A la fin de la première phrase du premier alinéa de cet article, supprimer les mots : « médicaux de diagnostic ».

Amendement présenté par M. Olivier Jardé :

Rédiger ainsi la dernière phrase du troisième alinéa de cet article :

« Il est révocable à tout moment par écrit. ».

(article L. 1241-3 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Olivier Jardé :

Rédiger ainsi la dernière phrase du troisième alinéa de cet article :

« Il est révocable à tout moment par écrit. ».

(article L. 1243-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Rédiger ainsi cet article :

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

(article L. 1243-2 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Dans le premier alinéa de cet article, après les mots :

« les établissements et les organismes »,

insérer les mots :

« à but non lucratif ».

(article L. 1243-3 du code de la santé publique)

Amendements présentés par M. Olivier Jardé :

- Dans la première phrase du premier alinéa de cet article, après les mots :

« des organes »,

insérer les mots :

« du corps ou partie du corps ».

- Dans la première phrase du troisième alinéa de cet article, après les mots :

« modalités de recueil du consentement »,

insérer les mots :

« des personnes établies en France ».

- Après le sixième alinéa de cet article, insérer un alinéa ainsi rédigé :

« Par dérogation aux alinéas précédents, les activités de constitution, de préparation d'utilisation et de conservation de collections d'échantillons biologiques incluses dans un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1 sur les produits visés à l'article L. 5311-1 du code de santé publique, sont soumises pour avis au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale, saisi par le promoteur dans le cadre du projet de recherche. Le comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement des personnes établies en France et la pertinence éthique et scientifique de ces activités. La lettre d'intention transmise par le promoteur à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1123-8 concomitamment à la soumission du projet de recherche pour avis au comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale mentionne ces activités. L'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut s'opposer, dans les deux mois de la réception de la lettre d'intention, 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 Ier 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. ».

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Supprimer le dernier alinéa de cet article.

(article L. 1243-4 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Dans le dernier alinéa de cet article, après les mots :

« des organes »,

insérer les mots :

« du corps ou partie de corps ».

Article 8 (suite)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rédiger ainsi le 5° du V de cet article :

« 5° Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, après les mots : « au ministre chargé de la santé », insérer les mots : « et à l'Agence de la biomédecine ».

Article 12 bis

Amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse :

- Rédiger ainsi cet article :

« Ne sont pas brevetables, le corps humain, les organismes d'origine animale ou végétale, aux différents stades de leur constitution et de leur développement, ainsi que leurs produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. ».

- Rédiger ainsi cet article :

« Ne sont pas brevetables, le corps humain et les organismes d'origine animale, aux différents stades de leur constitution et de leur développement, ainsi que leurs produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

- Rédiger ainsi cet article :

« Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

- Rédiger ainsi les trois premiers paragraphes de cet article :

« I. - L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les organismes d'origine animale, ainsi que les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ;

« 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 peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un des éléments des organismes mentionnés aux b), c), et d) de l'article L. 611-17, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un de ces éléments, ne couvre jamais cet élément. »

« *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. »

« 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 ne couvre jamais une séquence génique.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet n'inclue jamais une séquence génique. ».

- Rédiger ainsi les trois premiers paragraphes de cet article :

« I. - L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ;

« 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 peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un des éléments des organismes mentionnés aux b) et d) de l'article L. 611-17, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un de ces éléments, ne couvre jamais cet élément. »

« *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. »

« 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 ne couvre jamais une séquence génique.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet n'inclue jamais une séquence génique. »

- Rédiger ainsi les trois premiers paragraphes de cet article :

« I. - L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés ;

« 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 peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un des éléments du corps humain, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un de ces éléments, ne couvre jamais cet élément.

« *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. »

« 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 ne couvre jamais une séquence génique.

« Les droits créés par la délivrance d'un brevet n'inclue jamais une séquence génique. »

Sous-amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse à l'amendement n° 4 :

- Rédiger ainsi le II de cet amendement :

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

« *Art. L. 611-18.* - Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain, ne couvre jamais cet élément.

« 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. »

« Art. L. 611-19. - Ne sont pas brevetables, les organismes d'origine animale aux différents stades de leur constitution et de leur développement, leurs produits, et ne peuvent constituer une invention brevetable la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément d'un organisme d'origine animale, ne couvre jamais cet élément.

« Art. L. 611-20. - Ne sont pas brevetables, les organismes d'origine végétale aux différents stades de leur constitution et de leur développement, leurs produits, et ne peuvent constituer une invention brevetable la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel, ainsi que les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément d'un organisme d'origine végétale, ne couvre jamais cet élément. »

- Rédiger ainsi le II de cet amendement :

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

« Art. L. 611-18. - Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain, ne couvre jamais cet élément.

« 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 ».

« Art. L. 611-19. - Ne sont pas brevetables, les organismes d'origine animale aux différents stades de leur constitution et de leur développement, leurs produits, et ne peuvent constituer une invention brevetable la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément d'un organisme d'origine animale, ne couvre jamais cet élément.

« *Art. L. 611-20.* - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

- Rédiger ainsi le II de cet amendement :

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

« *Art. L. 611-18.* - Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel.

« La protection par brevet d'une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain, ne couvre jamais cet élément.

« 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 ».

« *Art. L. 611-19.* - Les organismes d'origine animale ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

« Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« *Art. L. 611-20.* - Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables. »

- Rédiger ainsi le premier alinéa de l'article L. 611-18 :

« Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de leurs éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

Amendements présentés par Mme Jacqueline Fraysse :

- Rédiger ainsi le I de cet article :

« L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« L. 611-17 :

« Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les organismes d'origine végétale, ainsi que les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un des éléments des organismes mentionnés aux b), c) et d) de l'alinéa précédent, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

(devenu sans objet)

• Rédiger ainsi le I de cet article :

« I. - L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

« Ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un des éléments des organismes mentionnés aux b) et d) de l'alinéa précédent, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

(devenu sans objet)

• Rédiger ainsi le I de cet article :

« I. - L'article L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle est ainsi rédigé :

« *Art. L. 611-17.* - Ne sont pas brevetables :

« a) Les inventions dont la publication ou la mise en oeuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes moeurs, la mise en oeuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

« b) Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ses éléments et ses produits.

« c) Les organismes d'origine végétale, ainsi que les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ;

« d) Les organismes d'origine animale, ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux, cette disposition ne s'appliquant pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

(devenu sans objet)

(article L. 611-18 du code de la propriété intellectuelle)

Amendement présenté par Mme Jacqueline Fraysse :

Rédiger ainsi le premier alinéa de cet article :

« Art. L. 611-18. - Ne sont pas brevetables, le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que ses produits, et ne peut constituer une invention brevetable, la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou séquence partielle d'un gène, même isolé de son environnement naturel ou produit à l'aide d'un procédé technique, lorsqu'il préexistait à l'état naturel. »

(devenu sans objet)

Article 13

(article L. 4211-8 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Bernard Accoyer :

Rédiger ainsi cet article :

« Art. L. 4211-8. - Par dérogation au 1° de l'article L. 4211-1 peuvent assurer la préparation des médicaments mentionnés au 12) et 13) de l'article L. 5125-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces opérations sont placées sous la responsabilité d'un pharmacien, inscrit à l'ordre national des pharmaciens, après autorisation du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A titre exceptionnel, lorsqu'il n'est pas possible de recourir à un pharmacien, un médecin inscrit à l'ordre national des médecins peut en assurer la responsabilité, après avis de l'ordre national des pharmaciens, sur autorisation prise dans les mêmes formes.

« Les autorisations mentionnées à l'alinéa précédent sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles peuvent être renouvelées, modifiées, suspendues ou retirées.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de ces autorisations, ainsi que les conditions de qualification exigées du pharmacien ou du médecin mentionné au premier alinéa du présent article. »

Article 13 (suite)

Amendements présentés par M. Bernard Accoyer :

- Rédiger ainsi le II de cet article :

« II. - Ce même chapitre est complété par un article L. 4211-9 ainsi rédigé :

« *Art. L. 4211-9.* – Les dispositions de l'article L. 4211-8 s'applique aux hôpitaux des armées. Un décret ... (*le reste sans changement*) ».

- Rédiger ainsi le quatrième alinéa (13°) du A du III de cet article :

« 13° Préparation de thérapie cellulaire, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules animales 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 prescriptions médicales 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 biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa. »

- Après le sixième alinéa du A du III de cet article, insérer l'alinéa suivant :

« Pour les préparations visées au 12° et 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités précisées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession ou 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 biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. »

Avant l'article 15

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans le titre du Chapitre I^{er} du titre IV, supprimer le mot : « reproductif ».

Article 15

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rédiger ainsi cet article :

Au chapitre II du titre I^{er} du livre I^{er} du code civil, il est inséré, après le deuxième alinéa de l'article 16-4, un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne serait pas directement issus des gamètes d'homme et d'une femme. »

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Après les mots :

« ayant pour but »,

rédigé ainsi la fin du deuxième alinéa de cet article :

« de concevoir ou de constituer un embryon humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou décédé, que la finalité de cette intervention soit reproductive, thérapeutique ou de recherche. »

Article 15 bis (nouveau)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

A la fin de cet article, supprimer le mot : « reproductif ».

Article 18

(article L. 2141-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Compléter le premier alinéa de cet article par une phrase ainsi rédigée :

« Dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation par la méthode ICSI, l'utilisation des précurseurs des spermatozoïdes est interdite. »

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

- Substituer au deuxième alinéa de cet article les alinéas suivants :

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

« Les règles relatives à l'information préalable délivrée au couple, à la prescription et au suivi des traitements inducteurs de l'ovulation sont fixées par voie réglementaire. »

Article 18 (suite)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

- Après le troisième alinéa du 1° du I de cet article, insérer les six alinéas suivants :

« Art. L. 2141.-I-I. – Aucune nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre sans une évaluation préalable.

« Toute évaluation d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation au sens de l'article L. 2141-1 fait l'objet d'un protocole autorisé par l'Agence de la biomédecine prévue à l'article L. 1418-1, qui procède à un examen de celui-ci au regard de sa pertinence scientifique, de l'importance de ses objectifs ainsi que de l'acceptabilité du projet du point de vue éthique. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement interdire ou suspendre leur réalisation, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence, le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou retirer l'autorisation à tout moment.

« Le protocole d'évaluation ne peut être réalisé qu'avec le consentement donné par écrit, après un délai de réflexion, par les membres du couple remplissant les conditions fixées par l'article L. 2141-2.

« A l'issue du processus d'évaluation, les embryons dont la conception résulterait de cette évaluation ne peuvent être ni conservés, ni transférés, ni entrer dans un projet de recherche au titre de l'article L. 2151-3.

« Chaque année, l'Agence de la biomédecine publie la liste des établissements où sont réalisés les protocoles d'évaluation, leur nature et leurs résultats. »

« *Art. L. 2141-1-2.* – L'application clinique d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, au vu des résultats des protocoles d'évaluation concernant cette technique, mentionnés à l'article L. 2141-1-1. »

(article L. 2141-2 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

A la fin du premier alinéa de cet article, substituer aux mots :

« d'un couple »,

les mots :

« de l'homme et de la femme formant le couple ».

Amendements présentés par M. Alain Claeys :

- Rédiger ainsi le troisième alinéa de cet article :

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou concubins et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons. ».

- Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Toutefois, le transfert d'embryons conservés peut-être réalisé à la suite du décès de l'homme dès lors que celui-ci a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans l'éventualité de son décès. Cette faculté lui est présentée lorsqu'il s'engage dans le processus ; son consentement peut être recueilli ou retiré à tout moment auprès du centre dont il relève. Le transfert d'embryons ne peut être réalisé qu'au minimum six mois et au maximum dix-huit mois après le décès. La naissance d'un ou de plusieurs enfants à la suite d'un même transfert met fin à la possibilité de réaliser un autre transfert. La femme doit bénéficier dans ce cadre d'un accompagnement personnalisé. Elle peut à tout moment exprimer, auprès du centre dont elle relève, son renoncement à la poursuite de ce transfert. Son mariage ou son remariage fait obstacle à la réalisation de ce transfert d'embryons. »

Amendement présenté par M. Dominique Richard :

Compléter cet article par l'alinéa suivant :

« Toutefois, en cas de décès du père, lorsqu'il est avéré qu'un projet parental est en cours, le transfert d'embryon peut être autorisé dans un délai compris entre 6 et 12 mois qui suivent le décès, dès lors que le conjoint décédé a donné son consentement de son vivant. La femme doit bénéficier dans ce cas d'un accompagnement personnalisé. »

(article L. 2141-3 du code de la santé publique)

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

- Rédiger ainsi le deuxième alinéa de cet article :

« Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce qu soit tentée la fécondation de trois ovocytes au maximum et tous les embryons devront systématiquement être réimplantés, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. »

- Supprimer la dernière phrase du deuxième alinéa de cet article.

(article L. 2141-4 du code de la santé publique)

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

- Dans la première phrase du premier alinéa de cet article, après les mots :

« ; il est alors mis fin à la conservation des embryons »,

insérer les mots :

« dans la seule éventualité où aucun couple ne se propose de les accueillir ».

- Supprimer la dernière phrase du premier alinéa de cet article.

- Supprimer le troisième alinéa de cet article.

- Compléter le quatrième alinéa de cet article par la phrase suivante : « Ces embryons ne peuvent faire l'objet de recherche. »

(article L. 2141-7 du code de la santé publique)

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

- A la fin de cet article, après les mots :

« peuvent aboutir »,

supprimer les mots :

« ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce ».

- Compléter cet article par la phrase suivante :

« Le tiers donneur devra fournir toute pièce justificative nécessaire à la conservation, dans un fichier créé à cet effet, d'une trace de son identité ».

Article 18 (suite)

Amendement présenté par M. Dominique Richard :

Compléter l'avant dernier alinéa du 7° du I de cet article par les mots :

« sauf s'il y a eu consentement préalable de son vivant ».

Article 18 bis

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rétablir cet article dans le texte suivant :

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

« 1° La section 4 du chapitre I^{er} est ainsi modifiée :

« a) Au troisième alinéa de l'article 311-20, après les mots : « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, », sont insérés les mots : « hormis dans le cas mentionné à l'article L.2141-2 du code de la santé publique, » ;

« b) Après l'article 311-20, il est inséré un article 311-21 ainsi rédigé :

« *Art. 311-21.* - Le consentement par écrit donné par un homme à la poursuite éventuelle par sa concubine, postérieurement au décès de celui-ci, de leur projet parental vaut reconnaissance de l'enfant né du transfert d'embryons du couple, si ceux-ci ont été conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation réalisée dans les conditions prévues à l'article L.2141-2 du code de la santé publique.

« Le consentement ainsi donné interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état, à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été révoqué. » ;

« 2° La section 1 du chapitre II est ainsi modifiée :

« a) L'article 313-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 313-1.* - Hormis dans le cas mentionné au second alinéa de l'article 315, la présomption de paternité est écartée quand l'enfant, inscrit sans l'indication du nom du mari, n'a de possession d'état qu'à l'égard de la mère. » ;

« b) L'article 315 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La présomption de paternité n'est toutefois pas écartée lorsqu'il est établi que le décès du mari est intervenu postérieurement à un processus d'assistance médicale à la procréation ayant donné lieu à la conception d'embryons pendant la durée du mariage, que l'intéressé a donné par écrit son consentement à une gestation intervenant après son décès et que la mère a bénéficié postérieurement à celui-ci d'un transfert d'embryons, dans les conditions prévues à l'article L.2141-2 du code de la santé publique. »

« II. - Le titre I^{er} du livre III du même code est ainsi modifié :

« 1° Après l'article 724-1, sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

« *Art. 724-2.* - Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryons réalisé après le décès du père dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est appelé à la succession du défunt qui a donné par écrit de son vivant son consentement à la mise en oeuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.

« Art. 724-3. - Le président du tribunal de grande instance peut, à la requête de tout intéressé, compte tenu de la consistance du patrimoine et de la nature des actes à accomplir, confier à un administrateur la gestion de la succession du défunt, lorsque celui-ci a donné le consentement mentionné à l'article 724-2 et qu'il subsiste des embryons conçus de son vivant dans le cadre d'un projet parental.

« L'administrateur exerce sa mission pendant les dix-huit mois qui font suite au décès. Il est mis fin à tout moment à la mission de l'administrateur dans les cas suivants :

« - lorsque la femme renonce à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;

« - dès lors qu'est constatée une naissance résultant du transfert d'embryons mentionné à l'article 724-2, ou une grossesse résultant de la dernière tentative possible d'un tel transfert ;

« - ou lorsque est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryons dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique.

« Art. 724-4. - L'administrateur est tenu de faire inventaire dans les formes prescrites pour l'acceptation des successions sous bénéfice d'inventaire. » ;

« Art. 724-5. - L'administrateur accomplit tous les actes de conservation et d'administration de la succession et exerce les pouvoirs de représentation prévus au premier alinéa de l'article 1873-6. Toutefois, aucun acte de disposition ne pourra intervenir durant sa mission, à l'exception de ceux qui sont effectués pour les besoins d'une exploitation normale des biens indivis ou pour la conservation de choses sujettes à déperissement et de ceux qui sont autorisés par le juge des tutelles, aux prix et stipulations qu'il détermine.

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs. Néanmoins, le troisième alinéa de l'article 456 est applicable aux baux consentis au cours de sa mission. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. » ;

« 2° L'article 815 est ainsi modifié :

« a) Au premier alinéa, les mots : « ou convention » sont remplacés par les mots : « , convention ou par l'effet de la loi » ;

« b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'indivision est maintenue de plein droit lorsque le défunt a donné par écrit son consentement à la poursuite du processus d'assistance médicale à la procréation après son décès, prévu à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, et lorsqu'il subsiste des embryons dont la conception avait été décidée par le couple dans le cadre d'un projet parental. Ce sursis prend fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3. »

Article 19

(article L. 2151-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans le deuxième alinéa de cet article, substituer aux mots :

« de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne humaine vivante ou décédée »,

les mots :

« de concevoir ou de constituer un embryon humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou décédé, que la finalité de cette intervention soit reproductive, thérapeutique ou de recherche. ».

(article L. 2151-2 du code de la santé publique)

Amendement n° 16 présenté par M. Roger-Gérard Schwartzberg :

Supprimer cet article.

(article L. 2151-2-2 du code de la santé publique)

Amendements présentés par MM. Roger-Gérard Schwartzberg (n° 17) et Alain Claeys :

Supprimer cet article.

(article L. 2151-3 du code de la santé publique)

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

• Après la phrase : « La recherche sur l'embryon humain est interdite, », supprimer la fin de cet article.

• Dans la première phrase du deuxième alinéa, substituer aux mots :

« ne portant pas atteinte à »,

les mots :

« réalisées dans l'intérêt de ».

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rédiger ainsi le troisième alinéa de cet article :

« Par dérogation au premier alinéa de cet article, est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques ».

(article L. 2151-3-1 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer cet article.

(article L. 2151-3-2 (*nouveau*) du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer cet article.

(article L. 2151-4 du code de la santé publique)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer cet article.

Article 19 (suite)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Compléter cet article par le paragraphe suivant :

« III.- Le premier rapport annuel d'activité de l'Agence de la biomédecine publié un an après la promulgation du décret prévu à l'article L. 1418-8 du code de la santé publique comprend un avis du conseil d'orientation médical et scientifique sur l'opportunité d'autoriser la recherche sur des embryons constitués par transfert de noyau de cellule somatique à des fins thérapeutiques et sur les conditions de mise en œuvre d'une telle autorisation. »

Article 19 bis

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Supprimer cet article.

Article 21

Amendements présentés par Mme Christine Boutin :

- Dans le 1° du I (*nouveau*) de cet article, supprimer les mots :
« et contre l'espèce humaine ».
- Dans le troisième alinéa du 4° de cet article, substituer aux mots :
« l'espèce humaine »,
le mot :
« l'humanité ».

(article 214-2 du code pénal)

Amendement présenté par Mme Christine Boutin :

Dans cet article, substituer aux mots :

« de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée »,
les mots :

« de concevoir ou de constituer un embryon humain génétiquement identique à un autre être humain vivant ou décédé, que la finalité de cette intervention soit reproductive, thérapeutique ou de recherche. »

Article 21 bis

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Rétablir cet article dans le texte suivant :

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

Article 22

(article L. 2163-1-3 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Supprimer cet article.

(article L. 2163-1-4 du code de la santé publique)

Amendement présenté par M. Alain Claeys :

Supprimer cet article.

Après l'article 28

Amendement présenté par M. Pierre-Louis Fagniez :

« Est autorisée la ratification de la convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine – convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, faite à Oviedo le 4 avril 1997.

« Est autorisée la ratification du protocole additionnel à la convention susmentionnée, portant interdiction du clonage d'êtres humains, fait à Paris le 12 janvier 1998.

« Est autorisée la ratification du protocole additionnel à la convention susmentionnée, relatif à la transplantation d'organes et de tissus d'origine humaine, fait à Strasbourg le 24 janvier 2002. »

(retiré en commission)

ANNEXES

LISTE DES PERSONNES AUDITIONNEES PAR LE RAPPORTEUR

Mercredi 5 mars 2003

Thème : les greffes et les dons d'organes ou de cellules

- M. Henri Kreis, professeur de médecine, chef du service de transplantation de l'hôpital Necker
- Mme Simone Bateman-Novaes, sociologue
- M. Guy Coq, philosophe
- M. Didier Houssin, directeur général de l'Établissement français des greffes

Mercredi 12 mars 2003

Thème : clonage reproductif et thérapeutique

- M. Etienne-Emile Baulieu, président de l'Académie des sciences
- M. Henri Atlan, ancien chef de service de bioclinique de l'Hôtel-Dieu de Paris

Thème : embryologie et assistance médicale à la procréation

- Mme Monette Vacquin, psychanalyste
- Mme Françoise Moisand, directrice du département de valorisation et transferts de technologie (DVTT) à l'INSERM

Mercredi 18 mars 2003

- M. Didier Sicard, président du Comité consultatif national d'éthique

GLOSSAIRE

ADPIC	Aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (<i>accord dans le cadre de l'OMC</i>)
AFSSAPS	Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
AMP	Assistance médicale à la procréation
APEGH	Agence pour la procréation, l'embryologie et la génétique humaines (<i>supprimée par le Sénat au profit de l'Agence de la biomédecine</i>)
CCNE	Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé
CCPPRB	Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale
CECOS	Centre d'études et de conservation des œufs et du sperme humains
CJCE	Cour de justice des Communautés européennes
CNMBRDP	Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal
CNOSS	Comité national d'organisation sanitaire et sociale
DPI	Diagnostic préimplantatoire
DPN	Diagnostic prénatal
EFG	Établissement français des greffes
ICSI	<i>Intracytoplasmic Sperm Injection</i>
INSERM	Institut national de la santé et de la recherche médicale
IVG	Interruption volontaire de grossesse
OEB	Office européen des brevets
OMC	Organisation mondiale du commerce
PMA	Procréation médicalement assistée
SROS	Schéma régional d'organisation sanitaire