

N° 3528

R A P P O R T

FAIT

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

Président
M. Bernard CHARLES,
Rapporteur
M. Alain CLAEYS

RAPPORT (suite)

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

<i>Article 13</i> : Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique	140
<i>Article 14</i> : Dispositions pénales	147

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE PREMIER

INTERDICTION DU CLONAGE REPRODUCTIF

<i>Article 15</i> : Interdiction du clonage reproductif	150
---	-----

CHAPITRE II

**AGENCE DE LA PROCRÉATION, DE L'EMBRYOLOGIE
ET DE LA GÉNÉTIQUE HUMAINES**

<i>Article 16</i> : Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine	157
---	-----

CHAPITRE III

DIAGNOSTIC PRÉNATAL ET ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

<i>Article 16</i> : Diagnostics prénatal et préimplantatoire	176
<i>Article 17</i> : Assistance médicale à la procréation	183
<i>Article additionnel après l'article 18</i> : Dispositions permettant d'assurer la filiation et les droits successoraux de l'enfant né d'un transfert d'embryon réalisé après le décès du père	209

CHAPITRE IV

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES ET FŒTALES

<i>Article 19</i> : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires	214
<i>Article 20</i> : Cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruptions de grossesse	227

CHAPITRE V

DISPOSITIONS PÉNALES

<i>Article 21</i> : Dispositions pénales	233
<i>Article additionnel après l'article 21</i> : Rapport sur les initiatives françaises en faveur d'une législation internationale réprimant le clonage reproductif	242
<i>Article 22</i> : Coordination	243

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

<i>Article 23</i> : Prorogation des mandats des membres des comités d'experts	247
---	-----

<i>Article 24</i> : Prorogation d'autorisations de prélèvements de moelle osseuse et de cellules de la moelle hématopoïétique	248
<i>Article 25</i> : Dispositions transitoires	250
<i>Article 26</i> : Dispositions transitoires	252
<i>Article 27</i> : Entrée en vigueur des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon	254
<i>Article 28</i> : Dispositions applicables à Mayotte, au territoire des îles Wallis-et-Futuna, des terres australes et antarctiques françaises, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie	255
<i>Article additionnel après l'article 28</i> : Révision de la loi et évaluation de son application	257

[Retour au sommaire général du rapport.](#)

Suite du rapport :

TABLEAU COMPARATIF

AMENDEMENTS NON ADOPTÉS PAR LA COMMISSION

ANNEXE : RECOMMANDATIONS ADOPTÉES PAR LA DÉLÉGATION AU DROIT DES FEMMES

AUDITIONS

TITRE III

PRODUITS DE SANTE

Article 13

Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique.

Texte du projet de loi :

Le livre I^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V
« **PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE
ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE
À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE**
« CHAPITRE I^{er}
« *Définitions*

« *Art. L. 5151-1.* - Sont des produits de thérapie génique les produits servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ils sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie génique préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

« *Art. L. 5151-2.* - Sont des produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique les cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces produits sont soit des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie, soit des préparations de thérapie cellulaire xénogénique préparées à l'avance, dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

« CHAPITRE II
« *Dispositions communes*

« *Art. L. 5152-1.* - Les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.

« L'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique prises en application du présent article.

« *Art. L. 5152-2.* - L'importation ou l'exportation de préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« L'autorisation prévue à l'article L. 5152-1 vaut autorisation au sens de l'alinéa précédent.

« *Art. L. 5152-3.* - Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes lorsque ces activités concernent des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

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

« Les établissements ou organismes mentionnés au premier alinéa se conforment à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Etablissement français des greffes lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

« Art. L. 5152-4. - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations. »

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

Le nouveau titre se divise en deux chapitres :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

– elles ne peuvent concerner qu'un petit nombre de patients ;

– elles ne peuvent sortir de l'unité où elles sont préparées que pour être administrées à un patient donné sur la base d'une prescription médicale nominative.

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

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

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

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

En outre, cet article prévoit que l'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique au regard des missions de cet établissement dans le champ des xéno greffes. En effet, l'Etablissement français des greffes donne un avis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au ministre chargé de la santé pour toute utilisation d'organes, de tissus ou de cellules d'origine animale.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le deuxième alinéa fixe la durée de l'autorisation.

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article vise à fixer le régime juridique applicable aux produits de thérapie génique et aux produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique.

Il tend à créer un titre V nouveau intitulé «*Produits de thérapie génique et produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique*», composé de deux chapitres. Le titre V nouveau est inséré dans le livre I^{er} («*Produits pharmaceutiques*») de la cinquième partie du code de la santé publique, relative aux produits de santé.

La **thérapie génique** est l'introduction de manière délibérée d'un matériel génétique dans l'organisme d'un patient, afin d'apporter un nouveau gène pour pallier l'insuffisance d'un gène résident altéré, de moduler l'expression génétique endogène, cellulaire ou virale, ou encore de corriger l'anomalie structurale d'un gène (définition donnée par le «*Dictionnaire permanent bioéthique et biotechnologies*»⁽¹⁾). Cette modification génique est réalisée soit *ex vivo* (autogreffes de cellules génétiquement modifiées), soit *in vivo* (cas de transfert direct de la séquence d'ADN dans l'organisme, grâce à l'utilisation de vecteurs viraux ou inertes); elle est soit somatique, soit germinale (la modification opérée se transmet alors de génération en génération).

La **thérapie cellulaire** est l'injection de cellules autologues (cellules du patient, ce qui est le cas le plus fréquent), allogéniques (cellules d'un tiers) ou xénogéniques (cellules animales) à des êtres humains à des fins thérapeutiques. Dans la thérapie cellulaire, les cellules ont été modifiées grâce à des procédés pharmacologiques. Les cellules utilisées sont principalement des cellules souches hématopoïétiques ou des cellules mononucléées.

Les règles applicables à ces produits, actuellement regroupées dans le livre du code de la santé publique relatif aux éléments et produits du corps humain, en seraient désormais extraites car ils ne comportent pas de cellules d'origine humaine. Le nouveau titre serait composé de deux chapitres : le chapitre I^{er} «*Définitions*» comprend les articles L. 5151-1 et L. 5151-2. Le chapitre II intitulé «*Dispositions communes*» (articles L. 5152-1 à L. 5152-4) définirait l'encadrement juridique des produits. Il est proposé de définir deux statuts pour ces produits : soit le statut de médicament à usage humain (le régime juridique applicable est alors celui des dispositions du code de la santé publique applicables aux médicaments), soit un statut particulier défini par le chapitre II du titre V nouveau (articles L. 5152-1 à L. 5152-4 du code de la santé publique).

⁽¹⁾ Editions législatives.

CHAPITRE PREMIER

Article L. 5151-1 nouveau du code de la santé publique

Définition des produits de thérapie génique

L'article L. 5151-1 nouveau du code de la santé publique définit les produits de thérapie génique comme les produits servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale.

L'article classe les produits de thérapie génique en deux catégories : soit en médicaments, soit en « *préparations de thérapie génique préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients* ». Ce dernier cas concerne les produits développés par des opérateurs de type hospitalo-universitaire. Ils traitent un nombre limité de patients. Leur statut juridique est fixé par le chapitre II (cf. ci-après, articles L. 5152-1 à L. 5152-4 nouveaux).

Lorsque les produits sont des médicaments, le présent article les soumet aux dispositions du titre II du livre 1^{er} de la cinquième partie du code de la santé publique, qui renvoie à la définition du régime juridique applicable aux médicaments à usage humain (publicité, prix, distribution...). Dans ce cas, seuls les établissements pharmaceutiques peuvent les préparer.

Article L. 5151-2 nouveau du code de la santé publique

Définition des produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique

L'article L. 5151-2 nouveau du code de la santé publique définit les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique comme « *les cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation* ».

Sur le modèle de l'article L. 5151-1 du code de la santé publique, cet article distingue les spécialités pharmaceutiques et les « *préparations de thérapie cellulaire xénogénique préparées à l'avance, dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients* ». Les préparations sont soumises aux dispositions visées par le chapitre II ci-après.

CHAPITRE II

Article L. 5152-1 nouveau du code de la santé publique

Autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique

L'article L. 5152-1 nouveau du code de la santé publique vise à soumettre les préparations de thérapie génique et de préparations de thérapie cellulaire xénogénique à un régime d'autorisation.

Le premier alinéa de l'article précise que cette autorisation, valable « *pour une indication thérapeutique donnée* », est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). Cette autorisation peut être accompagnée de conditions particulières ; elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Le deuxième alinéa de l'article dispose que l'Etablissement français des greffes est informé des décisions relatives aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique prises en application du premier alinéa de l'article.

Article L. 5152-2 nouveau du code de la santé publique

Autorisation de l'importation et de l'exportation des préparations de thérapie génique et de préparations de thérapie cellulaire xénogénique

L'article L. 5152-2 nouveau du code de la santé publique vise à soumettre l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et de préparations de thérapie cellulaire xénogénique à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).

Le deuxième alinéa de l'article précise que l'autorisation prévue à l'article 5152-1 (autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique) vaut autorisation d'importation et d'exportation.

Article L. 5152-3 nouveau du code de la santé publique

Autorisations de préparer, conserver, céder, distribuer, importer et exporter des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique

L'article L. 5152-3 nouveau du code de la santé publique vise à soumettre à un régime d'autorisation les établissements ou organismes qui préparent, conservent, cèdent, distribuent, importent et exportent des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Le présent article instaure un système d'autorisation à double niveau, sous la responsabilité de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : l'une concerne les préparations elles-mêmes (L. 5152-1), l'autre les établissements ou organismes qui interviennent dans ces activités, de la préparation à l'exportation.

Le **premier alinéa** dispose que cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Etablissement français des greffes donne un avis lorsque les activités concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Le **deuxième alinéa** précise que cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans, gage d'une évaluation périodique et approfondie de l'autorisation. Celle-ci est renouvelable, elle peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Le **troisième alinéa** du texte proposé pour l'article L. 5152-3 nouveau du code de la santé publique précise que les établissements ou organismes autorisés à préparer, conserver, céder, distribuer, importer et exporter des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique doivent respecter des règles de bonnes pratiques.

Ces règles sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé sur la proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après l'avis de l'Etablissement français des greffes lorsque les règles de bonnes pratiques concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Article L. 5152-4 nouveau du code de la santé publique

Mesures d'application

L'article L. 5152-4 nouveau du code de la santé publique précise que les modalités d'application du chapitre II « *Dispositions communes* » sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat. Cela concerne notamment le régime juridique des autorisations délivrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, substituant à la notion de « préparation » de produits de thérapie génique, celle d'« élaboration », votre **Rapporteur** ayant souhaité que l'absence de différence normative entre ces deux notions soit préalablement étudiée et ayant invité l'auteur à reposer l'amendement lors de l'examen en séance publique.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 13 sans modification.

*
* *

Article 14

Dispositions pénales.

Texte du projet de loi :

I.- Le livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre VII ainsi rédigé :

« TITRE VII
« **PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES**
D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE
« CHAPITRE UNIQUE

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

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

Observations et décision de la Commission :

Cet article vise à sanctionner le non-respect des dispositions introduites par l'article 13 du présent projet, qui réglementent la préparation, la conservation, la cession, la distribution, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire d'origine animale à finalité thérapeutique.

A cet effet, le I du présent article complète d'abord le livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique relatif aux dispositions pénales par un titre VII nouveau intitulé « *Produits de thérapie génique et produits cellulaires*

d'origine animale à finalité thérapeutique », doté d'un chapitre unique, comprenant un article L. 5471-1 nouveau, composé de trois parties :

– le I vise à punir la cession ou la distribution, à titre gratuit ou onéreux, des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans que l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-1 ait été délivrée (ou lorsque l'autorisation a été suspendue ou retirée) de deux ans d'emprisonnement ou 30.000 euros d'amende (environ 196.790 francs) ;

– une peine identique, prévue au II, vise à punir l'importation ou l'exportation de ces produits sans l'autorisation mentionnée au 1^o de l'article L. 5152-2 du code de la santé publique. La même peine punit également les établissements ou organismes exerçant des activités relatives à ces produits sans disposer de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5152-3 du code de la santé publique ;

– le III vise à sanctionner d'une peine identique la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation de préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique lorsque les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5152-3 du code de la santé publique ne sont pas respectées.

Le II du présent article met en conformité l'article L. 5311-1, relatif aux produits de santé relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, avec les nouvelles catégories juridiques applicables aux cellules créées par le projet de loi : le contrôle exercé sur « *les produits de thérapie génique et cellulaire* » s'exercerait désormais sur « *les produits cellulaires à finalité thérapeutique, les produits de thérapie génique et les produits cellulaires d'origine animale à finalité thérapeutique* ».

*
* *

La Commission a *adopté* trois amendements (**amendements n^{os} 71, 72 et 73**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles :

– le premier, visant à condamner pénalement, non seulement le fait, mais aussi la tentative d'utilisation de préparation de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique sans être titulaire de l'autorisation légale ou sans respecter les règles de bonne pratique ;

– le deuxième, de nature rédactionnelle ;

– le dernier, visant à compléter l'article L. 5471-1 du code de la santé publique, afin de permettre d'engager la responsabilité des personnes morales, en cas d'infraction aux règles applicables aux produits de thérapie génique et de thérapie cellulaire d'origine animale à finalité thérapeutique.

La Commission a examiné un amendement présenté par **M. Jean-François Mattei**, proposant d'augmenter de deux à cinq ans d'emprisonnement et de

30.000 euros à 75.000 euros les sanctions prévues en cas de non-respect des prescriptions légales et réglementaires posées pour la préparation de produits de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique.

M. Yves Bur a souligné la nécessité de renforcer les sanctions pénales afin de montrer une volonté ferme de condamner lourdement de possibles dérives. Au regard des enjeux financiers en cause, la somme de 30.000 euros semble très insuffisante pour exercer un effet dissuasif fort.

Votre **Rapporteur** a noté qu'il a été également proposé, à l'article 11 du présent projet, d'alourdir les sanctions pénales prononcées en cas de non-respect des règles applicables aux activités utilisant des cellules d'origine humaine ; il serait donc préférable de maintenir une hiérarchie cohérente des peines, l'augmentation de ces dernières étant moins fondée pour le cas des activités utilisant des cellules d'origine animale.

*
* *

La Commission a *rejeté* l'amendement et a *adopté* l'article 14 ainsi modifié.

*
* *

Après l'article 14

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Yves Bur, tendant à autoriser la ratification de la convention d'Oviedo sur les droits de l'homme et de la biomédecine.

M. Yves Bur a indiqué l'importance que revêtirait, au niveau international, cette ratification dans le cadre du présent projet.

Votre **Rapporteur**, ayant relevé le bien-fondé de cette proposition qui figurait d'ailleurs dans le rapport de la Mission d'information, a souligné qu'il n'est pas possible de préjuger du vote de la présente loi en procédant à une ratification avant son adoption définitive par le Parlement, mais a souhaité que cette question soit évoquée en séance publique.

Après les observations de **M. Patrick Delnatte** et de **Mme Marie-Thérèse Boisseau**, **M. Yves Bur** a retiré son amendement.

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE PREMIER

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

Interdiction du clonage reproductif.

Texte du projet de loi :

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

Dans l'acte de procréation, un homme et une femme contribuent à la création d'un être aux caractéristiques imprévisibles et échappant à un quelconque déterminisme, contribuant ainsi à la reconnaissance de sa singularité et de son autonomie, deux éléments essentiels de la condition humaine. Aucune motivation basée sur un fantasme récurrent d'immortalité ou sur un acharnement procréatif, aucune finalité prétendue médicale ne pourrait légitimer un modèle de reproduction qui constituerait une atteinte dégradante aux droits et à la dignité de la personne humaine. Des êtres humains ne sauraient être créés comme purs moyens au service d'objectifs qui leur seraient extérieurs. Un tel contournement de la reproduction sexuée constituerait une inadmissible instrumentalisation de la personne.

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet d'interdire expressément, à l'article 16-4 du code civil, le clonage reproductif en prohibant tout acte qui viserait à faire naître un enfant ou à laisser se développer un embryon *«qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme»*.

A.- La pertinence de prévoir expressément cette interdiction

Juridiquement, l'interdiction expresse dans la loi du clonage reproductif n'est pas absolument nécessaire car la rédaction actuelle de l'article 16-4 précité, telle que conclue par le législateur de 1994, permet d'interdire d'ores et déjà l'application de cette technique à l'homme.

En effet, d'une part, le premier alinéa de l'article 16-4 du code civil condamne toute atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine, et, d'autre part, le deuxième alinéa interdit *«toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes»*.

Le clonage reproductif est à double titre condamnable dans la mesure où il conduit à la violation de ces deux principes fondamentaux. En premier lieu, en conduisant à la « production » d'individus qui posséderaient les mêmes gènes dans le noyau de leurs cellules, il est la négation même de l'unicité de chaque être humain, qui contribue à la dignité de la personne, et qui résulte notamment de l'unicité du génome de chaque individu. En second lieu, en permettant un nouveau mode de transmission du génome, il supprimerait l'acte de fusion des gamètes et s'opposerait ainsi au principe de reproduction sexuée sur lequel repose la reproduction de l'espèce humaine. Par ailleurs, en rendant nécessaire l'utilisation d'un ovocyte énucléé, il modifierait radicalement le caractère génétique de cette cellule en lui ôtant le pouvoir de transmission de son capital génétique, portant ainsi une nouvelle fois atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine. Enfin, en prédéterminant le capital génétique à reproduire sans s'en remettre au hasard de la fusion des gamètes, il peut être assimilé à une pratique eugénique.

Dans son avis n°54 du 22 avril 1997 sur le clonage reproductif, le Comité national consultatif d'éthique (CCNE) considérait qu'il n'était pas nécessaire de modifier les dispositions en vigueur du code civil pour interdire expressément le clonage reproductif, sans nier cependant l'importance politique qui revêtirait une telle interdiction.

L'inscription dans la loi de cette dernière participerait en effet d'une volonté clairement affichée de lutter contre la réalisation de cette pratique et de contribuer à sa condamnation au niveau international. Il convient de rappeler, à ce titre, que l'Organisation mondiale de la santé (OMS), dans sa déclaration du 11 mars 1997, a considéré comme inacceptable « *l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains (...) car elle violerait certains principes fondamentaux (...) notamment le respect de la dignité de la personne humaine et la protection de la sécurité du matériel génétique humain* ». Le Conseil de l'Europe a également condamné le clonage reproductif humain par la signature, en 1998, d'un protocole additionnel à la Convention d'Oviedo du 4 avril 1997 sur les droits de l'homme et la biomédecine. Par ailleurs, la déclaration universelle du génome humain et les droits de l'homme de l'UNESCO du 11 novembre 1997 affirme, dans son article 11, que « *des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas être permises* ». Plus récemment, les délégations française et allemande auprès de l'Organisation des nations unies (ONU), soutenues par de nombreuses autres délégations, ont obtenu, le 19 novembre 2001, la création d'un comité spécial qui sera chargé, du 25 février au 1^{er} mars 2002, d'étudier la possibilité d'arrêter un mandat de négociation en vue de l'élaboration d'une convention internationale « *contre le clonage d'êtres humains à des fins de reproduction* », en examinant l'éventualité de mettre en place, dans ce cadre, un instrument juridique contraignant, du type de ce qui existe pour lutter contre la torture.

Plusieurs pays ont déjà annoncé leur intention d'adopter des lois interdisant expressément le clonage reproductif. D'autres ont déjà condamné dans leur législation, expressément ou implicitement, cette technique appliquée à l'homme. C'est le cas de l'Allemagne, de l'Autriche, de la Belgique, du Danemark, de l'Espagne, de la Grèce, de l'Irlande, d'Israël⁽¹⁾, de l'Italie, de la Norvège, des Pays-Bas, de la Suède et de la Suisse. A la suite d'une procédure d'examen en urgence, le Parlement britannique a ainsi adopté une loi en ce sens en novembre 2001. En participant à ce mouvement, la France contribuerait certainement à accélérer le processus en vue d'une condamnation internationale du clonage reproductif, sans laquelle une interdiction nationale pourrait aisément être contournée. Dans ce contexte, votre Rapporteur considère qu'il est indispensable d'interdire expressément le clonage reproductif dans la législation française, ainsi que le propose le présent article et d'étudier les moyens de renforcer cette interdiction en permettant de poursuivre également les personnes qui souhaiteraient « se faire cloner » en dehors du territoire national, à l'instar de ce que prévoit notre législation pour lutter contre le « tourisme sexuel ».

B.- La définition du clonage reproductif

Plusieurs définitions peuvent être données du clonage reproductif, les unes mettant l'accent sur la méthode utilisée, les autres privilégiant la finalité recherchée. On peut considérer que le présent article réalise un certain compromis entre ces deux options. Il vise, en effet, à la fois :

⁽¹⁾ L'Etat d'Israël a adopté en 1998 une loi interdisant les interventions génétiques sur des êtres humains visant le clonage, pour une période de cinq ans.

– la finalité, définie comme le but de faire naître un enfant ou de laisser se développer un embryon humain ;

– et la méthode, en faisant référence à l'utilisation d'un mode de reproduction asexuée.

Le Conseil d'Etat, dans son rapport sur « Les lois de bioéthique : cinq ans après » du 25 novembre 1999, proposait, pour sa part, de définir le clonage reproductif en fonction de son but comme étant la création d'un être humain « *génétiquement identique à un autre être humain vivant ou mort* ». Cette définition paraît insuffisante dans la mesure où de récents travaux scientifiques démontrent le rôle du milieu de culture dans lequel se développe l'embryon, et surtout l'importance du cytoplasme⁽¹⁾ dans le développement de ce dernier, ainsi que l'indiquait, devant la Mission d'information, M. Jean-Paul Renaud, lors de son audition du 12 juillet 2000.

De fait, il est désormais scientifiquement prouvé que le cytoplasme ovocytaire intervient dans la formation de l'embryon, d'une part, en activant la division cellulaire de celui-ci et la reprogrammation du génome nucléaire par le biais des systèmes biochimiques contenus dans le cytoplasme et, d'autre part, en produisant l'énergie nécessaire à la cellule grâce à ses mitochondries qui sont dotées de leur propre génome. En conséquence, il ne peut y avoir d'individus ni de cellules issus d'un transfert de noyau dans un ovule énucléé, qui soient la copie génétique parfaite de la cellule transférée. M. Jean-Paul Renard indiquait ainsi, devant la Mission d'information qu'« *en biologie, la « photocopie » n'existe pas. Même les jumeaux monozygotes dits « jumeaux vrais » sont différents* ». Ainsi, l'être humain qui serait créé au moyen de la technique du clonage reproductif ne serait pas totalement identique génétiquement à l'être dont il serait le clone. La définition proposée par le Conseil d'Etat ne serait donc pas opérante.

En revanche, la référence au mode de reproduction asexuée proposée par le présent article, paraît plus pertinente. Deux précisions capitales sont apportées par le présent article pour compléter la définition du clonage reproductif :

– s'agissant de la finalité, sont visés non seulement la naissance d'un être humain, mais aussi le développement d'un embryon, ce qui permet d'interdire le clonage qui aurait pour but de créer des clones aux seuls fins de constituer des réserves de cellules voire d'organes en vue d'une greffe, les premières étant mises en culture et les seconds étant isolés interruption du développement embryonnaire ;

– s'agissant de la méthode du clonage, la mention de l'origine de la personne clonée tel qu'il est interdit, défini négativement comme n'étant pas **directement** issu des gamètes d'un homme et d'une femme, est pertinente. Elle permet en effet de prohiber à la fois le transfert de noyau d'une cellule somatique (adulte) et le transfert d'une cellule embryonnaire totipotente au premier stade du développement embryonnaire, dans un ovule énucléé. Elle permet également d'interdire la technique de la parthénogénèse qui consiste à faire évoluer un ovule jusqu'au stade embryonnaire en le soumettant à un choc chimique sans aucune

⁽¹⁾ Le cytoplasme peut se définir comme la cellule sans son noyau.

forme de fécondation, que ce soit par un spermatozoïde ou par un matériel génétique extérieur. Un laboratoire américain privé a, en effet, annoncé, à la fin du mois de novembre 2001, avoir obtenu par cette technique, que d'aucuns pensaient jusqu'à ce jour inapplicable à l'espèce humaine, un blastocyste humain de plusieurs jours mais dont le patrimoine génétique serait incomplet. Même si les résultats annoncés sont sujet à caution, il convient de condamner d'ores et déjà dans notre législation une telle technique susceptible d'être mise au point dans les mois ou les années à venir. La rédaction proposée par le présent article pour l'interdiction du clonage reproductif permettrait d'interdire également la parthénogénèse.

L'interdiction proposée viserait « toute intervention » ayant pour finalité la naissance d'un enfant ou le développement d'un embryon, sans préciser la nature de celle-ci. Il s'agirait donc de tous les actes qui rendraient possible cette naissance ou qui permettraient que se développe un embryon, que ce soit *in vitro* ou *in vivo*. Cela viserait donc tant le biologiste qui procéderait *in vitro* à la création d'un embryon à partir d'un ovule énucléé, dans le cas du recours à la technique du clonage, ou d'un ovule dans le cas d'une parthénogénèse, mais également le médecin qui procéderait à l'implantation *in utero* de l'embryon obtenu, ainsi que le médecin ou la sage-femme qui permettrait la naissance de l'enfant si la grossesse était menée jusqu'à son terme. Ce dernier cas est source de difficulté : on ne peut en effet exclure l'hypothèse d'une femme qui serait enceinte, à la suite de l'implantation d'un embryon issu d'un clonage ou d'une parthénogénèse réussie à l'étranger, dans un pays qui ne prohibe pas ces techniques, et qui accoucherait en France. Tel que rédigé, le présent article conduirait alors à condamner à vingt ans de réclusion criminelle, comme le prévoit l'article 21 du présent projet de loi, l'intervention du médecin obstétricien ou de la sage-femme, voire de l'ensemble de l'équipe soignante, qui aurait permis la mise au monde de l'enfant, alors même qu'ils ne seraient pas avertis des origines de la conception de cet enfant. Quand bien même en seraient-ils *a posteriori* informés, devraient-ils refuser d'accoucher la mère ? Pour éviter de telles situations, votre Rapporteur proposera de limiter l'interdiction prévue par le présent article aux seules interventions visant la conception et le transfert d'un embryon qui ne serait pas issu directement des gamètes d'un homme et d'une femme.

*
* *

La Commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin, ayant pour objet de modifier le titre du chapitre premier afin qu'il puisse viser toutes les techniques de clonage.

La Commission a examiné l'amendement de Mme Christine Boutin, supprimant le mot « reproductif » de l'intitulé du titre IV.

Votre **Rapporteur** a constaté l'unanimité pour condamner le clonage reproductif mais l'existence de désaccords profonds quant à l'autorisation de la technique dite du « clonage thérapeutique ». Pour sa part, il a déclaré ne pas y être hostile, mais a estimé que plusieurs éléments conduisent à ne pas l'introduire dans le présent projet.

Les débats sur la recherche sur les cellules souches embryonnaires ont mis en évidence qu'elle pourrait avoir une finalité thérapeutique et permettre de guérir des maladies à ce jour incurables. Faut-il se déterminer aujourd'hui entre les recherches sur les cellules souches embryonnaires ou les cellules souches adultes ? Les deux pistes de recherche doivent être menées parallèlement car on ne peut présumer des résultats de chacune d'entre elles.

La recherche fondamentale sur les cellules souches embryonnaires pourrait se faire selon deux techniques : à partir des embryons surnuméraires ou par « clonage thérapeutique ». En conséquence, se posent les trois questions suivantes :

– L'utilisation d'une seule technique limite-t-elle la recherche fondamentale ? Cela ne semble pas être le cas aujourd'hui ?

– Existe-t-il des risques non maîtrisés liés à l'utilisation de la technique du « clonage thérapeutique » ?

– Enfin, quelles garanties peuvent être apportées au don d'ovocytes devant la menace de marchandisation qui pèse sur les femmes ?

Voilà pourquoi il n'est pas judicieux d'inscrire cette technique dans la loi aujourd'hui. En revanche, ce sera le rôle de l'agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines d'aider et d'éclairer le législateur et l'exécutif en analysant l'évolution scientifique afin, éventuellement, de faire une proposition de révision du cadre légal ou réglementaire de la recherche sur l'embryon, strictement défini et dont il appartient au législateur de fixer le périmètre.

Le présent projet comporte une ouverture en faveur de la recherche fondamentale sur l'embryon.

Le **Président Bernard Charles** a approuvé le choix fait par votre Rapporteur. Au vu des travaux de la Mission d'information, il apparaît que les certitudes d'il y a un an ne sont plus les mêmes qu'aujourd'hui.

M. Roger Meï a souhaité que l'on ne se précipite pas en la matière et que l'on prenne le temps de réfléchir aux intérêts en cause.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

La Commission a examiné, en discussion commune, trois amendements :

– le premier, présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à interdire de façon explicite la conception d'embryons *in vitro* non directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme ainsi que leur implantation ;

– le deuxième, présenté par M. Jean-François Mattei, interdisant également la conception de tels embryons et précisant que l'interdiction doit viser toute intervention ayant, non seulement le but, mais aussi l'effet de les concevoir ;

– le dernier de M. Jean-Pierre Foucher, afin de compléter le présent article pour qu’il interdise expressément le clonage à finalité reproductive.

Après que **Mme Yvette Roudy** se fut étonnée de la signification de ces rédactions, **M. Jean-François Mattei** a proposé de retirer son amendement, et de sous-amender celui de votre Rapporteur et du Président pour que toute intervention ayant le but ou l’effet décrits soit condamnée.

L’amendement de M. Jean-Pierre Foucher ayant été retiré par M. Yves Bur, la Commission a *adopté* l’amendement (**amendement n° 74**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, sous-amendé par M. Jean-François Mattei.

*
* *

La Commission a *adopté* l’article 15 ainsi modifié.

*
* *

CHAPITRE II

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

Article 16

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

Texte du projet de loi :

I.- Le titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« *CHAPITRE VII*
« *Procréation, embryologie et génétique humaines*

« *Art. L. 1417-1.- L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche.*

« Elle a pour missions :

« 1° De contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités de diagnostic, de soins et de recherche dans les domaines de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*, ainsi qu'à la promotion de la qualité des pratiques qui s'y rapportent ; elle participe également à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités médicales et scientifiques dans le domaine de la génétique humaine ;

« 2° D'évaluer les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* ou les cellules embryonnaires et fœtales et les techniques d'assistance médicale à la procréation au regard des lois et règlements applicables en la matière et d'assurer le suivi des recherches autorisées ; elle peut également être consultée sur tout protocole de recherche relevant de ses domaines de compétence ;

« 3° D'assurer une veille sur le développement des connaissances et des techniques et de proposer au Gouvernement les orientations et les mesures qu'elles appellent, dans le respect des droits de la personne et des principes éthiques.

« *Art. L. 1417-2.- L'agence est dotée d'un haut conseil composé :*

« 1° De personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence respectivement par le Président de la République et par les présidents des deux assemblées parlementaires ;

« 2° De personnalités compétentes dans les domaines des sciences de la vie, nommées par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé de la recherche ;

« 3° De membres du Parlement ;

« 4° D'un membre ou ancien membre du Conseil d'Etat ;

« 5° D'un conseiller ou conseiller honoraire de la Cour de cassation ;

« 6° D'un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ;

« 7° De représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

« *Art. L. 1417-3.- Le haut conseil exerce les missions mentionnées aux 2° et 3° de l'article L. 1417-1.*

« Le haut conseil établit un rapport scientifique annuel transmis au Parlement, au ministre de la justice et aux ministres chargés de la santé et de la recherche, ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, ainsi que les avis du haut conseil, sont rendus publics.

« *Art. L. 1417-4.* - Le haut conseil peut saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Il peut également être consulté par ce comité sur toute question relevant de sa compétence.

« *Art. L. 1417-5.* - L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et déterminés par voie réglementaire.

« L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.

« L'agence peut recruter des agents contractuels de droit public avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

« L'agence peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale, sans que leur soit opposable le cumul des rémunérations.

« *Art. L. 1417-6.* - Les ressources de l'agence comprennent :

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Des produits divers, dons et legs.

« *Art. L. 1417-7.* - Les agents contractuels ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir dans les établissements ou entreprises en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance, ni traiter une question dans laquelle ils auraient un intérêt direct ou indirect.

« Les agents et les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de l'agence :

« 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre I^{er} du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

« 2° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ;

« 3° Sont soumis aux dispositions de l'article L. 4113-6 du présent code.

« En outre, les membres du haut conseil, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts, sont fixées par voie réglementaire.

« En cas de manquement aux dispositions du présent article, l'autorité compétente peut mettre fin aux fonctions des personnes contrevenantes.

« *Art. L. 1417-8.* - Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat qui précise notamment les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'agence, les missions et la composition du haut conseil ainsi que celles du conseil d'administration. »

II.- Le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique est abrogé.

Exposé des motifs du projet de loi :

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

La création de cette structure répond à plusieurs objectifs.

Il s'agit d'abord de renforcer l'encadrement des activités de soins relatives à l'assistance médicale à la procréation, au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire. L'évaluation de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a mis en évidence

cette nécessité, au vu des insuffisances actuelles, notamment liées au manque de moyens mis à la disposition de la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP). Les domaines qu'il convient de renforcer sont en particulier l'évaluation et le suivi des activités ainsi que le contrôle des établissements mettant en œuvre ces activités. Pour mieux les assurer, il conviendra de doter l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines d'un capital d'expertise et de capacités logistiques suffisants pour pallier les faiblesses aujourd'hui constatées.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Elles sont les suivantes :

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

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

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

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

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

L'article L. 1417-3 précise les missions du Haut conseil et notamment celles concernant l'encadrement des ouvertures à la recherche proposées par le présent projet de loi. Il est chargé de rendre aux ministres des avis sur les protocoles

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

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

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

Le **I** du présent article a pour objet de créer un nouveau chapitre VII au titre 1^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique intitulé : « Procréation, embryologie et génétique humaines » composé de huit nouveaux articles L. 1417-1 à L. 1417-8 décrivant les missions, la composition, le fonctionnement, les ressources et le statut des agents et membres de la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH).

Article L. 1417-1 nouveau du code de la santé publique

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

Cet article crée l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines (APEGH) sous la forme d'un établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche, ainsi que le prévoit le premier alinéa de cet article.

Les alinéas suivants décrivent les missions qui seraient confiées à cette agence ; il s'agirait :

– de contribuer à l'élaboration des règles, à l'évaluation et au suivi des domaines de l'assistance médicale à la procréation (AMP), du diagnostic prénatal et préimplantatoire, de la génétique humaine que ce soit en ce qui concerne les activités de diagnostic, de soins et de recherche ;

– d'évaluer les protocoles de recherche sur l'embryon, les cellules embryonnaires et fœtales ainsi que les techniques d'AMP et d'assurer le suivi de ces recherches ;

– d’assurer la veille scientifique sur les matières précitées relevant des compétences de l’Agence et de proposer au Gouvernement les réformes que nécessiterait l’évolution de la science dans ces matières.

Votre Rapporteur constate que plusieurs lacunes devraient être comblées dans ce dispositif. Il conviendrait en premier lieu de préciser que la future agence sera dotée, outre du « haut conseil » prévu d’ores et déjà par le présent article, d’un conseil d’administration et d’un directeur général, dont les prérogatives respectives seront précisées ultérieurement. En second lieu, il serait souhaitable, avant de décrire les missions de l’agence, de déterminer son domaine de compétence. Enfin, votre Rapporteur est favorable au renforcement du rôle de l’agence dans deux domaines :

– s’agissant de l’AMP, du diagnostic prénatal ou préimplantatoire, votre Rapporteur souhaite que l’APEGH soit consultée sur les demandes d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation d’activité des centres où sont exercées ces techniques médicales, afin que la future agence se substitue à la CNMBRDP qui remplit actuellement cette mission. L’agence devrait, en outre, pouvoir demander aux ministres compétents de diligenter des inspections là où elles lui sembleraient nécessaires. Cette faculté devrait lui permettre, sans aller jusqu’à la doter d’un corps autonome d’inspecteurs, de disposer des moyens d’inspection existants afin d’assurer, « sur le terrain », la mission de suivi qui lui sera confiée. Le choix qui serait fait ainsi de confier à un organe spécifique, dont la représentativité et la transparence seraient assurées, le contrôle global des activités concernées, que ce soit en amont avec la participation à l’élaboration des règles de bonnes pratiques ou en aval avec le contrôle effectif des centres d’AMP, de DPN ou de DPI, devrait permettre d’assurer plus efficacement le suivi et l’évaluation de ces activités que la Direction générale de la santé et la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP) ont été jusqu’à présent dans l’incapacité d’assurer de manière satisfaisante. De nombreux interlocuteurs de la Mission d’information ont souligné les faiblesses du dispositif que la révision des lois de juillet 1994 doit permettre de corriger. L’exposé des motifs du présent article à propos de la création de l’APEGH, déclare, à cet égard, qu’il s’agit *« d’abord de renforcer l’encadrement des activités de soins relatives à l’assistance médicale à la procréation, au diagnostic prénatal et au diagnostic préimplantatoire. L’évaluation de la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a mis en évidence cette nécessité, au vu des insuffisances actuelles, notamment liées aux manques de moyens mis à la disposition de la CNMBRDP. Les domaines qu’il convient de renforcer sont en particulier (...) le suivi des activités ainsi que le contrôle des établissements mettant en œuvre ces activités. Pour mieux les assurer, il conviendra de doter l’agence (...) d’un capital d’expertise et de capacités logistiques suffisants pour pallier les faiblesses aujourd’hui constatées. »* ;

– s’agissant des protocoles de recherche sur l’embryon, les cellules embryonnaires et fœtales et les techniques d’AMP, votre Rapporteur proposera de confier à la future agence le soin non pas d’évaluer mais d’autoriser ces protocoles, tout en donnant aux ministres chargés de la recherche et de la santé le pouvoir de les interdire ou de les suspendre ; le renforcement du rôle de l’APEGH dans ce domaine permettrait, à l’instar du rôle reconnu au Royaume-Uni à la HFEA, d’accroître la responsabilité et la transparence dans les décisions d’autorisations ou de refus des

protocoles de recherche, sachant que l'agence devra, dans sa composition, assurer la représentation de la société civile et ne pas être assimilée à un collège de seuls scientifiques. En effet, s'agissant de matières touchant au vivant, on ne peut agir comme s'il s'agissait de matériaux biologiques ordinaires. L'expérience de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) prouve que la création d'une agence dotée de compétences élargies et de moyens suffisants peut permettre d'améliorer les conditions d'application de la loi dans des domaines qui touchent directement à la santé et à la vie de l'homme.

Article L. 1417-2 nouveau du code de la santé publique

Composition du haut conseil

Le présent article prévoit la composition du haut conseil sans préciser néanmoins la proportion des catégories représentées au sein de cette instance. Il s'agirait :

– de personnalités désignées par le Président de la République, le Président de l'Assemblée nationale et le Président du Sénat en raison de leur autorité et de leur compétence ; cette formulation semble indiquer qu'il pourrait s'agir de « sages » dont la notoriété, dans les matières relevant de la compétence de l'agence, serait reconnue ;

– de personnalités nommées par les ministres chargés de la santé et de la recherche compétentes dans les « sciences de la vie » ; il s'agirait donc vraisemblablement de scientifiques intervenant dans les domaines de la médecine, de la biologie et de tout ce qui touche au vivant. On peut regretter à ce titre que des personnalités liées aux sciences humaines, tels que des sociologues, des philosophes ou des psychologues soient exclues ;

– de membres du Parlement ;

– d'un membre du Conseil d'Etat ;

– d'un conseiller de la Cour de cassation ;

– d'un membre du CCNE ;

– et de représentants d'associations de malades et d'usagers du système de santé.

Votre Rapporteur proposera de préciser le mode de désignation de certains de ces membres et de prévoir que seront désignés cinq représentants d'associations agréées de malades et d'usagers du système de santé et d'associations familiales, afin que la société civile soit représentée dans une proportion suffisante dans ce futur haut conseil.

Votre Rapporteur proposera en outre de préciser le rôle et la composition du conseil d'administration de la future APEGH afin que le partage des tâches entre ce conseil d'administration, le haut conseil et le directeur général de l'agence soit explicite.

Article L. 1417-3 nouveau du code de la santé publique

Mission et rapport annuel du haut conseil

Le premier alinéa du présent article précise que seront confiées au haut conseil l'évaluation des protocoles de recherche sur l'embryon, les cellules embryonnaires et fœtales ainsi que la veille scientifique, comme le prévoit l'article L. 1417-1 précédemment commenté. Cette description des missions du haut conseil pose problème ; de fait, dans la rédaction proposée dans le présent article, le haut conseil n'est pas compétent pour ce qui a trait à l'élaboration des règles, le suivi et l'évaluation des activités de diagnostic, de soins et de recherche de l'AMP, du DPN, du DPI et de la génétique humaine. Rien n'est précisé sur l'instance qui devrait remplir ces missions en dépit de leur importance scientifique. Votre Rapporteur proposera donc de supprimer le premier alinéa du présent article L. 1417-3 nouveau afin de confier de manière générale et systématique au haut conseil la conduite de la politique scientifique de la future agence, le conseil d'administration devant, comme il se doit, administrer au quotidien les activités de l'agence.

Le dernier alinéa du présent article confie au haut conseil le soin d'établir chaque année un rapport scientifique transmis au Parlement, à certains membres du Gouvernement ainsi qu'au CCNE. Il est également précisé que ce rapport sera public ainsi que l'ensemble des avis du haut conseil, ce qui inclus les avis relatifs aux protocoles de recherche sur l'embryon, les cellules embryonnaires ou fœtales. Votre Rapporteur proposera, d'une part, que ce rapport comporte également les propositions de réformes législatives ou réglementaires que le haut conseil pourrait faire au regard de l'évolution des connaissances et des techniques, afin que le Parlement puisse éventuellement se saisir de ces propositions s'il s'avérait souhaitable de modifier la législation et, d'autre part, que ce rapport soit intégré dans un rapport d'activité présenté annuellement par l'APEGH aux mêmes autorités.

Article L. 1417-4 nouveau du code de la santé publique

Relations avec le CCNE

Le présent article donne, d'une part, au haut conseil de la future agence la faculté de saisir le CCNE «*de toute question soulevant un problème éthique*» et, d'autre part, à ce même Comité la possibilité de consulter le haut conseil «*sur toute question relevant de sa compétence*». Ces possibilités de saisine réciproque permettront notamment au haut conseil, chargé de se prononcer sur les conditions de mise en œuvre d'un protocole de recherche sur l'embryon ou ses cellules au regard du respect des principes éthiques, de bénéficier de l'expertise du CCNE dans la façon d'envisager les questions d'éthique. Inversement, le Comité pourrait avoir intérêt à saisir le haut conseil de questions scientifiques pour lesquels celui-ci devrait

avoir une compétence approfondie. De la sorte, on peut penser qu'aucune de ces deux instances ne devrait se considérer comme dépositaire d'un « ordre éthique ou d'un ordre scientifique » qui s'imposerait à tous.

Article L. 1417-5 nouveau du code de la santé publique

Régime et personnel de l'agence

Le premier alinéa de cet article précise que l'APEGH sera soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable, ainsi qu'à un contrôle de l'Etat adapté à la nature de ses missions, formulation que l'on retrouve pour d'autres établissements publics comparables, telles que l'AFSSAPS et l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (AFSSA).

Les alinéas suivants décrivent les catégories de personnel que l'APEGH pourra employer :

- fonctionnaires et praticiens hospitaliers (deuxième alinéa),
- agents contractuels de droit public pour des contrats à durée déterminée ou indéterminée (troisième alinéa),
- et agents contractuels de droit privé pour des fonctions occasionnelles à caractère scientifique ou technique (dernier alinéa). S'agissant de ces derniers, l'article précise qu'il peut s'agir de personnes exerçant par ailleurs, à titre principal, une activité professionnelle libérale, ce qui permettra à l'agence de recruter des professionnels de santé ou des biologistes libéraux à temps partiel.

Article L. 1417-6 nouveau du code de la santé publique

Ressources de l'agence

Cet article précise quelles seront les ressources de l'APEGH, au premier rang desquelles les subventions de l'Etat qui devraient même représenter la majeure partie de ces ressources, auxquelles pourraient néanmoins s'ajouter des « produits divers, dons et legs ».

Article L. 1417-7 nouveau du code de la santé publique

Obligations s'imposant aux agents de l'agence et aux membres du haut conseil

Cet article prévoit un certain nombre d'obligations pour les agents de l'agence, pour les personnes contribuant à ses travaux de manière régulière ou occasionnelle, ainsi que pour ses membres, dans le but de préserver son indépendance.

Le premier alinéa du présent article dispose que les agents contractuels ne peuvent, directement ou indirectement, avoir d'intérêt dans les établissements ou entreprises en relation avec l'APEGH. Cette disposition doit permettre, par exemple,

d'empêcher qu'un de ces agents soit juge et partie dans le contrôle ou l'évaluation d'un centre d'AMP où il pourrait avoir des intérêts, ce qui pourrait jeter la suspicion sur l'indépendance de son intervention.

Le deuxième alinéa prévoit que toutes les personnes participant aux travaux de l'agence, que ce soit de manière régulière ou occasionnelle, sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies par le statut général de la fonction publique, ainsi que le prévoit le 1^o de cet article. Il propose également d'appliquer aux agents contractuels de l'agence les dispositions prévues par l'article 87 de la loi n^o 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques, qui les obligent à consulter une commission de déontologie chargée d'apprécier la compatibilité entre leurs fonctions dans le cadre de l'APEGH et celles qu'ils souhaiteraient exercer dans le secteur privé (2^o du présent article). Enfin, l'ensemble de ces personnes sont soumises au respect de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique qui leur interdit de recevoir, sous quelque forme que ce soit, des avantages en nature ou en espèces, dans l'exercice de leurs fonctions au sein de l'agence (3^o du présent article).

En outre, comme le prévoit l'avant-dernier alinéa du présent article, les membres du haut conseil ou de toute commission interne à l'APEGH ne peuvent, sous peine de sanctions pénales applicables aux prises illégales d'intérêts prévues par l'article 432-12 du code pénal, participer aux délibérations et aux votes sur des questions pour lesquelles ils auraient un intérêt direct ou indirect. Un acte réglementaire précisera ultérieurement les modalités de fonctionnement de ces instances afin de garantir l'indépendance de ces personnes et l'absence de conflits d'intérêts. Il pourrait notamment s'agir de mettre en place, à l'instar de ce que prévoit la loi n^o 98-535 du 1er juillet 1998 sur la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme pour les collaborateurs occasionnels et les membres des commissions de l'AFFSAPS, l'obligation d'adresser à l'agence des déclarations d'intérêt, rendus publiques, indiquant leurs liens éventuels avec des établissements ou organismes intervenant dans le champ de compétence de l'APEGH.

Enfin, le dernier alinéa prévoit qu'il sera mis fin aux fonctions des personnes participant aux travaux de l'agence en tant qu'agents, collaborateurs ou membres, en cas de manquement aux obligations définies par le présent article. Cette décision devra être prise par « l'autorité compétente », laquelle devrait être déterminée par le décret d'application en Conseil d'Etat prévu par l'article suivant. Ce pourrait être le directeur général de l'agence, sur décision du Conseil d'administration.

Article L. 1417-8 nouveau du code de la santé publique

Décret d'application

Cet article confie à un décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du chapitre VIII, créé par le présent article, dans le titre 1^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique. Ce décret devra notamment préciser les

modalités d'organisation et de fonctionnement de l'agence, les missions et la composition du haut conseil et du conseil d'administration.

Ainsi que l'a précédemment indiqué votre Rapporteur, il serait opportun que le législateur définisse lui-même, dans les grandes lignes, la composition et le rôle du conseil d'administration et redéfinisse les missions et la composition du haut conseil.

Tirant les conséquences de la création de l'APEGH, le **II** du présent article prévoit d'abroger le chapitre III du titre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique qui instituait la CNMBRDP, précisait ses missions et sa composition. De fait, les compétences exercées jusqu'à présent par cette commission n'auront plus lieu d'être avec la création de la future agence.

*
* *

Le **Président Bernard Charles** a proposé d'engager une discussion générale sur cet article qui constitue sans doute la pierre angulaire du présent projet de loi.

Votre **Rapporteur** a considéré que la création de l'APEGH est le corollaire indispensable à l'autorisation de la recherche sur l'embryon, puis a souhaité présenter l'économie de l'ensemble des amendements proposés par le président et lui-même sur cette agence.

Celle-ci ne se substitue ni au Politique, ni au Comité consultatif national d'éthique qui a une vocation de réflexion. Pour ce faire, le législateur doit résoudre à la fois les problèmes du périmètre de ses compétences, de sa composition et de ses pouvoirs.

Ses compétences sont d'éclairer le législateur et l'exécutif sur les évolutions scientifiques et médicales et les modifications législatives qu'elles appellent. Elle doit également donner son avis sur l'autorisation d'exercice des activités d'AMP, indépendamment de tout critère de répartition géographique et assurer un meilleur suivi et un véritable contrôle de ces activités. Enfin, elle autorise les protocoles de recherche sur l'embryon et ses cellules, les ministres chargés de la santé et de la recherche ayant une possibilité de suspendre ou d'interdire ces protocoles en dernier recours.

Sur sa composition, trois éléments doivent être pris en compte :

– le besoin d'assurer sa compétence scientifique, car elle devra se prononcer sur des protocoles de recherche ;

– la nécessité d'assurer la représentation nationale, à travers l'Assemblée nationale et le Sénat, ainsi que la « société civile » par l'intermédiaire des associations, à propos desquelles le présent projet n'est pas assez précis ;

– enfin, le Comité consultatif national d'éthique et la Commission consultative nationale des droits de l'Homme doivent en faire partie.

Les amendements proposés tendent à confier à la future agence des pouvoirs de consultation sur les demandes d'exercice des centres d'AMP et des pouvoirs de contrôle et de suivi de ces activités. S'agissant de la recherche sur l'embryon, l'APEGH devrait détenir un pouvoir de décision, le ministre ayant la faculté d'appel sur ces décisions. Enfin, elle devrait assurer une mission d'information en publiant des rapports annuels dans lesquels seraient notamment présentées ses propositions de révision du cadre légal ou réglementaire dans les domaines relevant de sa compétence.

En conclusion, deux travers sont à éviter : le premier serait de créer l'agence en guise de simple effet d'affichage, sans lui attribuer de réels pouvoirs de décision, le second serait qu'elle se substitue au Politique ou aux organismes scientifiques.

Mme Marie-Thérèse Boisseau a estimé que les notions de compétences et de pouvoirs n'étaient pas suffisamment précises. En outre, la question essentielle des moyens de cette agence n'a pas été abordée.

M. Yves Bur s'est interrogé sur l'articulation entre les pouvoirs de l'agence et ceux du pouvoir politique. En effet, la question de l'intervention du législateur et de sa périodicité se posent, de même que celle de l'articulation entre les recommandations de l'agence et la possibilité d'anticipation du politique. Il a également insisté sur le rôle de l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques en souhaitant qu'un lien puisse être créé entre l'office et la future agence.

M. Jean-Claude Guibal a constaté que la composition proposée dans le présent projet illustre parfaitement le fait que les lois bioéthiques ont pour objet de définir une éthique en termes de déontologie et de pratique médicale, plutôt qu'en termes de réflexions menées sur les attentes des citoyens vis-à-vis des avancées de la science. Il importe que des philosophes, par exemple, participent à la réflexion afin d'éviter que cette situation ne conduise à un divorce avec les citoyens.

Mme Yvette Roudy a regretté que le rôle de l'agence, tel qu'il est proposé dans le présent projet, s'éloigne du modèle britannique. Elle a craint que l'APEGH ne soit pas représentative en rappelant que la composition du Comité consultatif national d'éthique, qui comprend des philosophes, des sociologues et des psychologues, assure une pluralité indispensable, propice à la réflexion. De même, il appartient à ceux qui détiennent la connaissance de s'exprimer de la manière la plus compréhensible possible à l'égard des non-initiés. Elle a insisté sur l'importance s'attachant à ce que des femmes y figurent dans une proportion équilibrée, car dans le domaine de l'AMP en particulier, leur corps est « abondamment » utilisé. C'est pourquoi il importe que la composition du haut conseil de l'agence soit définie plus précisément.

Enfin, **M. Pierre Hellier** s'est interrogé sur les réels pouvoirs de cette agence.

Le **Président Bernard Charles** a rappelé les termes du débat soulevé. S'agit-il d'organiser une dépossession du pouvoir politique ou s'agit-t-il de se protéger dans l'exercice de ses responsabilités ?

Il a considéré nécessaire la création d'une structure d'encadrement comportant en son sein des personnalités non scientifiques, afin d'assurer une vision globale de la société plutôt qu'une vision partielle et univoque. Plusieurs amendements proposés par votre Rapporteur et lui-même vont dans ce sens, prévoyant la représentation de personnes qualifiées en sciences humaines, de la société *via* l'augmentation du nombre des parlementaires et des associations. Il ne faut pas craindre d'affirmer le rôle du Parlement par rapport à l'exécutif dans ce domaine, à l'instar de ce qui s'est précédemment produit lors de la création d'autres agences.

Cette structure se justifie par la nécessité d'un suivi de l'AMP et la recherche sur l'embryon et d'une mission d'alerte du Gouvernement et du Parlement afin de leur permettre de réagir. Il ne s'agit pas d'une démission du politique mais de la création d'un outil pour encadrer des activités requérant une assise scientifique, proposer et contrôler.

En réponse à une question de **Mme Catherine Génisson**, le **Président Bernard Charles** a précisé que la mission d'évaluation de l'APEGH viserait la recherche embryologique et la génétique.

Votre **Rapporteur** a souhaité approfondir la réflexion sur l'articulation entre la future agence et l'Office parlementaire des choix scientifiques et technologiques. Il a rappelé que les lois de 1994 avaient donné à l'office la mission de les évaluer, ce qui a permis d'engager le processus de révision.

En réponse à **Mme Yvette Roudy**, le **Président Bernard Charles** a précisé que l'agence ne devrait pas avoir pour compétence d'autoriser un couple à recourir ou non à une technique d'AMP, de diagnostic prénatal ou préimplantatoire. Il a rappelé, à ce sujet, que les organisations sanitaires anglaises et françaises sont foncièrement différentes et ne sont donc pas comparables.

Mme Yvette Benayoun-Nakache a demandé quelques précisions sur le choix des associations qui seront représentées au sein de la future APEGH.

M. Claude Evin a indiqué que le projet de loi sur le droit des malades et la qualité du système de santé propose de mettre en place un système d'agrément des associations de malades et d'usagers du système de santé qu'il est nécessaire de prendre en compte.

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, proposant de redéfinir les missions et les compétences de la future agence.

M. Jean-François Mattei a considéré que si le principe de l'agence était acté, la rédaction proposée restait mauvaise. Il a proposé en particulier de réécrire les dispositions relatives aux missions confiées à l'agence, lesquelles devraient être décrites dans trois paragraphes clairement distincts : le premier, fixant les conditions

de l'accréditation des activités d'AMP, le deuxième, les conditions de la recherche et le troisième, les modalités de l'information du Gouvernement. Il a en outre fait part de ses craintes que l'agence devienne à la fois juge et partie, les scientifiques pouvant ainsi disposer d'un outil leur permettant de s'approprier, à la fois, la recherche et le contrôle de celle-ci. Enfin, en ce qui concerne les procédures d'accréditation, il s'est prononcé pour une accréditation nationale et non pas déléguée aux agences régionales d'hospitalisation (ARH).

Le **Président Bernard Charles** a relevé que les établissements publics de recherche semblaient plutôt craindre les conséquences de la création de l'agence. Il a confirmé que cet organisme n'avait pas vocation à devenir un autre comité d'éthique.

M. Jean-François Mattei a pris l'exemple d'une équipe de l'INSERM travaillant sur le diagnostic préimplantatoire, et s'est demandé comment cette équipe devra soumettre ses protocoles de recherche à l'APEGH.

Votre **Rapporteur** s'est étonné par la rédaction de l'amendement présenté par M. Jean-François Mattei, relevant de nombreuses contradictions entre l'exposé des motifs et le dispositif proposé. Il a considéré l'amendement comme le signe d'un basculement de son auteur en faveur d'une agence réunissant tous les pouvoirs. Ainsi, l'agence, dans la rédaction proposée, initierait des activités de recherche, alors qu'elle devrait être considérée comme un filtre en ce qui concerne les recherches sur l'embryon. Il a donc émis un avis défavorable sur l'amendement.

M. Jean-François Mattei a répondu à votre Rapporteur en expliquant que sa rédaction s'inspirait des compétences de la commission nationale de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal (CNMBRDP). En ce qui concerne les compétences relatives à la recherche, il a déclaré s'être inspiré de l'expérience de l'Agence nationale de recherches du SIDA (ANRS), c'est-à-dire une agence à vocation « thématique ».

M. Yves Bur a exprimé ses doutes quant à la justification de l'amendement déposé par M. Jean-François Mattei, estimant qu'il donnait trop de pouvoirs à l'agence qui semblait ainsi remplir un rôle excessivement dirigiste et centralisateur.

Mme Marie-Thérèse Boisseau s'est déclarée sensible à l'argumentation développée par votre Rapporteur et M. Yves Bur. Elle a en revanche considéré « exécration » la rédaction du projet de loi, et a estimé la rédaction proposée par M. Jean-François Mattei plus claire dans la forme.

M. Claude Evin a jugé que la comparaison avec l'ANRS n'était pas très pertinente, dans la mesure où la recherche sur le SIDA n'existait pratiquement pas en 1988 et devait faire l'objet de mesures de coordination et d'orientation fortes.

M. Patrick Delnatte a souhaité savoir si le projet de loi mentionnait les conditions d'information du Parlement.

En réponse aux interventions précédentes, **M. Jean-François Mattei** a cité le modèle de l'Etablissement français des greffes (EFG), en notant que l'agence,

dans la rédaction proposée par son amendement, coordonne « des » activités de recherche, et non pas toutes « les » activités de recherche.

Le **Président Bernard Charles** a jugé que, s'il existait un consensus pour améliorer la rédaction dans la forme relative à la définition des missions de l'APEGH, les commissaires avaient l'impression que l'amendement proposé par M. Jean-François Mattei donnait trop de compétences à l'agence.

Après que **Mme Jacqueline Mathieu-Obadia** eut estimé indispensable d'améliorer la rédaction du projet de loi pour lui donner plus de clarté, **M. Alain Calmat** a fait remarquer que l'amendement proposé par M. Jean-François Mattei ne mentionnait plus la recherche sur l'embryon.

M. Roger Meï, dressant un parallèle avec les conditions de la création de l'Autorité de sûreté des installations nucléaires, a relevé le problème de l'autonomie souhaitable de l'agence, qui ne lui paraît pas suffisamment garantie dans la rédaction proposée par le présent projet de loi.

M. Yves Bur a estimé que le texte du Gouvernement présentait de nombreuses lacunes, en particulier parce qu'il n'attribuait pas à l'agence de fonctions réelles d'autorisation et d'accréditation, ce que propose en revanche l'amendement de M. Jean-François Mattei.

Votre **Rapporteur**, après avoir estimé que la rédaction du Gouvernement pourrait être ultérieurement améliorée, dans la forme, par voie d'amendements, s'est déclaré défavorable à l'amendement présenté par M. Jean-François Mattei.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, ayant pour objet de doter l'agence d'un conseil d'administration, d'un directeur général et d'un haut conseil.

A la suite des interventions de **MM. Yves Bur** et **Roger Meï**, et à l'invitation du **Président Bernard Charles**, votre **Rapporteur** a dressé une brève présentation de ses amendements concernant l'agence. Il a ainsi annoncé que ses amendements concernaient : la délimitation des compétences de l'agence, la consultation de l'agence sur la décision d'autorisation concernant les centres d'AMP, la possibilité pour l'agence de saisir les inspections des services des ministres de la santé et de la recherche, la possibilité pour l'agence de se prononcer sur les protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires et fœtales, la composition du conseil d'administration et du haut conseil, et enfin l'information apportée au Parlement.

Le **Président Bernard Charles** a indiqué que les amendements qu'il présente avec votre Rapporteur constituent des modifications importantes par rapport au texte du Gouvernement.

Mme Marie-Thérèse Boisseau a regretté que les amendements présentés ne permettent pas d'obtenir une vue d'ensemble de l'agence et annoncé qu'elle s'abstiendra sur tous les amendements.

La Commission a *adopté* un amendement de précision (**amendement n° 75**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles, permettant de préciser que l'agence est dotée d'un conseil d'administration, d'un haut conseil et d'un directeur général.

Puis, elle a examiné un amendement de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles, visant à définir le domaine de compétence de la future APEGH.

M. Patrick Delnatte a constaté que cet amendement ne mentionne pas les cellules souches adultes et a demandé si la mention de la recherche sur l'embryon vise expressément la recherche sur les embryons surnuméraires.

Votre **Rapporteur** a indiqué que la recherche sur les cellules souches adultes, qui n'a pas besoin d'être autorisée puisqu'elle existe d'ores et déjà, ne relève pas des compétences de l'agence.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 76**) après avoir *adopté* un sous-amendement rédactionnel proposé par M. Jean-François Mattei, substituant à l'expression « des examens des caractéristiques génétiques des personnes » l'expression « des examens génétiques des caractéristiques des personnes ».

Mme Marie-Thérèse Boisseau a retiré un amendement de nature rédactionnelle.

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau tendant à substituer, parmi les missions de l'agence, l'évaluation des activités thérapeutiques et non pas médicales.

La Commission a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 77 et 78**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, précisant que la future agence est consultée sur les décisions d'autorisation, de retrait ou de renouvellement concernant les centres d'AMP, de diagnostic prénatal ou de diagnostic préimplantatoire, et le second, donnant à l'agence le pouvoir de saisir les autorités compétentes pour que soient réalisés des contrôles ou des inspections qui lui paraîtraient nécessaires dans les secteurs qui relèvent de ses compétences.

La Commission a examiné un amendement présenté par Mme Yvette Roudy, confiant à l'agence le soin de veiller à l'harmonisation de la publication des résultats annoncés par les centres autorisés à exercer les activités d'AMP.

Mme Yvette Roudy a souhaité, en particulier, que les statistiques en question mentionnent la proportion d'enfants nés vivants et non simplement le nombre de grossesses obtenues.

Votre **Rapporteur** a proposé un sous-amendement rédactionnel et la Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 79**) ainsi sous-amendé.

La Commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin supprimant les protocoles de recherche sur l'embryon *in vitro* ou les cellules embryonnaires et fœtales des missions d'évaluation de l'agence.

Elle a *adopté* un amendement (**amendement n° 80**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, confiant à l'agence le soin d'autoriser et non pas d'évaluer les protocoles de recherche sur l'embryon ou les cellules embryonnaires ou fœtales.

Puis, elle a *rejeté* un amendement de Mme Marie-Thérèse Boisseau supprimant les techniques d'AMP des missions d'évaluation de l'Agence, après que votre **Rapporteur** eut proposé de revoir la rédaction globale de l'article ultérieurement pour éviter les redondances.

Après avoir *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 81**) de Mme Marie-Thérèse Boisseau, la Commission a *adopté* quatre amendements (**amendements n°s 82, 83, 84 et 87**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles :

– le premier, visant à doter la future agence d'un directeur général et d'un conseil d'administration, en précisant le rôle et la composition de ce conseil ainsi que le mode de désignation de son président et de son directeur général ;

– le deuxième, fixant à trois le nombre de personnalités nommées par le Président de la République, le Président de l'Assemblée nationale et le Président du Sénat ;

– le troisième, de nature rédactionnelle ;

– le dernier fixant à deux le nombre de députés et à deux celui de sénateurs membres du haut conseil et précisant leur mode de désignation.

M. Claude Evin a regretté l'absence, au sein du haut conseil de l'agence, de représentants du Conseil économique et social (CES).

Le **Président Bernard Charles**, votre **Rapporteur** et **M. Jean-François Mattei** se sont déclarés favorables à cette suggestion.

La Commission spéciale a *adopté* un amendement (**amendement n° 88**) afin que le président du CES désigne un membre de cette assemblée au sein du futur haut conseil de l'agence.

En conséquence, votre **Rapporteur** a proposé une nouvelle rédaction de son amendement relatif aux personnalités nommées par les ministres de la santé et de la recherche, afin de porter de neuf à huit le nombre de ces personnalités pour que la somme totale des membres du haut conseil reste paire.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 85**).

A Mme Yvette Benayoun-Nakache qui s'étonnait qu'on n'applique pas cette mesure en faveur d'autres institutions, **M. Claude Evin** a rappelé que le Conseil économique et social est la troisième assemblée constitutionnelle de la République.

La Commission a *adopté* trois amendements (**amendements n°s 86, 89 et 90**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles : le premier, élargissant à des personnalités compétentes dans le domaine des sciences humaines le cercle des personnalités devant être nommées par les ministres précités, le deuxième et le troisième, visant à préciser les modes de désignation des représentants du Conseil d'Etat et de la Cour de cassation.

M. Claude Evin a souhaité que les représentants de ces deux institutions soient en activité, et non ancien membre du Conseil d'Etat pour la première et conseiller honoraire pour la seconde.

Puis, la Commission a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 91 et 92**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, tendant à préciser le mode de désignation du représentant du CCNE, le second, ajoutant à la composition du haut conseil un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette commission.

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei visant à limiter à six le nombre de médecins et de scientifiques au sein du futur haut conseil, quel que soit le titre auquel ils sont nommés au haut conseil, et précisant que le nombre d'hommes et de femmes doit être équivalent et un amendement présenté par Mme Yvette Roudy, tendant à prévoir que la composition du haut conseil devra respecter la parité entre hommes et femmes.

Votre **Rapporteur** a indiqué que s'il est favorable à la mixité, la mesure risque dans la pratique de ne pas être applicable.

Mme Yvette Roudy a insisté sur la nécessité d'établir un garde-fou. Elle a constaté que, quand un président d'institution doit désigner une personne, c'est presque toujours un homme qui est choisi. Dans le cas où la même autorité désigne plus d'un représentant, il est possible d'assurer la parité dès lors qu'existe une volonté politique de le faire.

Le **Président Bernard Charles** a proposé d'exiger la parité chaque fois que le nombre de personnes à nommer est pair et **M. Jean-François Mattei** s'est demandé pourquoi subsistent de telles difficultés pour désigner des femmes.

M. Yves Bur a indiqué plusieurs pistes, toutes aussi difficiles à mettre en œuvre : soit une institution désigne un nombre pair de représentants et en assure la parité, soit on instaure une alternance homme/femme selon une périodicité donnée.

Après le retrait de l'amendement présenté par M. Jean-François Mattei et les observations du **Président Bernard Charles**, de **M. Jean-François Mattei**, de

votre **Rapporteur** et de **Mme Marie-Thérèse Boisseau** sur la nécessité de trouver une solution afin d'établir une représentation équilibrée d'hommes et de femmes, la Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 94**) présenté par Mme Yvette Roudy, après l'avoir sous-amendé en substituant à la notion de parité celle d'équilibre.

M. Claude Evin, revenant sur la proportion de médecins et de scientifiques au sein du haut conseil, a considéré que l'intention est bonne mais s'est interrogé sur les modalités de son application.

La Commission a examiné, en discussion commune, trois amendements : les deux premiers identiques, présentés par Mme Yvette Roudy et Marie-Thérèse Boisseau, substituant à la représentation d'association de malades et d'usagers du système de santé dans le haut conseil, celle des représentants de la « société civile », le troisième, présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, prévoyant un nombre minimal de quatre représentants d'associations de malades, d'usagers de système de santé et d'associations familiales.

M. Claude Evin a proposé de supprimer les représentants des associations familiales afin de maintenir une cohérence avec le projet de loi sur les droits des malades et la qualité du système de santé qui met en place le système d'agrément précité d'associations de malades et d'usagers du système de soin.

M. Patrick Delnatte s'est étonné d'une telle proposition, alors que les familles assurent une solidarité entre les générations et ont vocation à représenter la société.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 93**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 95**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, prévoyant que l'agence présentera chaque année au Parlement et au Gouvernement un rapport d'activité, rendu public, qui comprendra le rapport scientifique du haut conseil ainsi que les éventuelles propositions de réformes législatives ou réglementaires de l'agence.

M. Jean-François Mattei a ensuite retiré un amendement, visant à rendre la Commission consultative des droits de l'homme destinataire du rapport scientifique annuel rédigé par le haut conseil.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, ayant pour objet de supprimer l'article L. 1417-4 du code de la santé publique, créé par le présent article, qui prévoyait que le haut conseil et le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé avaient la faculté de se saisir l'un l'autre sur les questions relevant de leurs compétences respectives.

M. Jean-François Mattei a précisé que la rédaction proposée n'apportait rien au dispositif.

Votre **Rapporteur** a émis un avis défavorable, jugeant que le dispositif proposé créait les conditions d'un véritable débat public.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 96**), ce qui a rendu sans objet un amendement de M. Jean-Luc Prél tendant à rendre obligatoire la saisine en cause.

Après que votre **Rapporteur** eut émis un avis favorable, la Commission a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 97 et 98**), l'un rédactionnel de Mme Marie-Thérèse Boisseau à propos du secret professionnel auquel sont tenus les membres de l'APEGH, et l'autre de M. Jean-François Mattei sur l'étendue du décret en Conseil d'Etat fixant les modalités d'application du présent article.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 16 ainsi modifié.

*
* *

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 17

Diagnostiques prénatal et préimplantatoire.

(articles L. 2131-1, L. 2131-3 à L. 2131-5 du code de la santé publique)

Texte du projet de loi :

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

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

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

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

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

« L'autorisation mentionne le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces analyses. » ;

c) Au troisième alinéa, les mots : « et sont accordées après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 et du comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6221-9 » sont supprimés ;

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 2131-3 est ainsi rédigé :

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

3° Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines prévue à l'article L. 1417-1 » ;

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

Concernant les autorisations de diagnostic prénatal, il est proposé, dans un souci d'harmonisation avec les nouvelles dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation, de préciser qu'elles mentionnent le nom des praticiens habilités à mettre en œuvre ces activités. Par ailleurs, la référence à la consultation préalable de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et à celle du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale est supprimée. Cette suppression résulte de la modification de l'organisation administrative du diagnostic prénatal. En effet, alors qu'elles étaient précédemment soumises à autorisation ministérielle, le Gouvernement entend désormais déconcentrer les décisions d'autorisation relatives à cette activité, estimant qu'elles relèvent de la compétence des agences régionales de l'hospitalisation, comme la plupart des décisions d'autorisation des activités de soins. Les agences régionales prendront leurs décisions au vu notamment des référentiels établis par la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines qui pourra être saisie de toute difficulté sur une demande d'autorisation dans son domaine de compétence. Par ailleurs, préalablement à la décision de l'agence régionale, le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale se prononcera pour apprécier la pertinence de la demande au regard des besoins de la population dans la région. Ces dispositions seront précisées par décret.

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

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

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

Le 4° complète l'article L. 2131-5 en disposant que sera définie par décret en Conseil d'Etat la nature des analyses de cytogénétique et de biologie prénatales soumises à autorisation, afin de mieux préciser le champ des autorisations biologiques en diagnostic prénatal.

Observations et décision de la Commission :

Le diagnostic prénatal (DPN) est un diagnostic porté en cours de grossesse sur l'embryon ou le fœtus *in utero*, qui vise à déceler une anomalie morphologique, une maladie génétique ou chromosomique actuelle ou la prédisposition à développer une telle maladie dans le futur. Il repose sur un ensemble de techniques dont les principales sont l'échographie, l'amniocentèse, la choriocentèse⁽¹⁾, les prélèvements et l'analyse biologique du foie, de la peau ou du sang fœtal ou du sang maternel. Le diagnostic préimplantatoire (DPI) est un diagnostic biologique qui se pratique sur une seule cellule prélevée sur l'embryon *in vitro* de quelques jours, ce qui constitue, ainsi que le soulignait devant la Mission d'information le Professeur Arnold Munnich lors de son audition du 6 septembre 2000, une véritable « *prouesse technologique* ». Le recours au DPI exige donc préalablement de concevoir *in vitro* plusieurs embryons par AMP et de les congeler. Il a pour but de sélectionner le ou les embryons non porteurs d'une anomalie génétique donnée en vue de leur transfert *in utero*.

La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 a strictement encadré le recours à ces diagnostics, leurs conditions de réalisation et les établissements et laboratoires qui sont autorisés à les pratiquer. Le DPN doit ainsi avoir pour but de « *détecter* (...) »

⁽¹⁾ La choriocentèse est un prélèvement de trophoblaste, tissu qui deviendra le placenta, qui s'effectue à un stade précoce de la grossesse.

une affection d'une particulière gravité», tandis que le DPI n'est autorisé qu'à « *titre exceptionnel* » dans le cas où le couple «, *du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic* ». Seuls sont autorisés à pratiquer des DPN ou DPI les établissements ou laboratoires qui sont spécifiquement autorisés à cet effet par décision ministérielle, après avis de la CNMBRDP. A ce jour, soixante-quatorze établissements ont fait l'objet de cette autorisation pour le DPN et seulement trois pour le DPI.

Le présent article a pour objet, d'une part, de revoir certaines conditions de recours au DPN et, d'autre part, de modifier le régime d'encadrement des autorisations précitées.

I.- Une légère modification des conditions de recours au DPN

Le **a) du 1°** du présent article propose de modifier la rédaction de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique, qui définit le but et les conditions de recours au DPN, en substituant à la consultation «*médicale de conseil génétique*», exigée en préalable au recours au DPN, une consultation «*médicale adaptée à l'affection recherchée*». Ce changement de nature de la consultation paraît souhaitable dans la mesure où les maladies que le DPN peut permettre de détecter ne sont pas toutes d'origine génétique. Le champ couvert par cette consultation est donc plus large et d'une portée plus générale. En même temps, il n'exclut pas qu'un conseil en génétique puisse être apporté aux couples qui en auraient besoin au regard de l'affection recherchée. Par ailleurs, la nouvelle rédaction proposée aurait l'avantage de souligner l'éventuelle dimension thérapeutique du DPN. Si l'intervention diagnostique peut en effet, en cas de test positif, conduire, dans un grand nombre de cas, à une interruption de grossesse, les progrès réalisés notamment par la chirurgie fœtale et la thérapie cellulaire permettent aujourd'hui d'envisager la guérison d'un embryon, d'un fœtus ou d'un enfant né avec l'affection détectée. Une équipe américaine a ainsi récemment réussi à soigner un fœtus de vingt-trois semaines atteint de *spina bifida* après DPN positif, permettant de donner naissance à un enfant totalement guéri.

Enfin, la requalification de la consultation médicale telle que proposée par le présent article, correspond mieux à la réalité des consultations données qui visent :

– à évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint par la maladie recherchée compte tenu des antécédents familiaux et des consultations médicales effectuées au cours de la grossesse ;

– à informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter et les possibilités thérapeutiques existantes de la traiter ;

– à l'informer enfin des risques que peut présenter, pour elle et pour l'enfant à naître, le DPN et à recueillir son consentement.

II.- Des changements dans les règles d'encadrement des établissements autorisés à pratiquer le DPN ou le DPI

1.- Le renforcement de l'encadrement des activités de DPN et des établissements autorisés à les pratiquer

Le **b) du 1°** du présent article propose de compléter le deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 précité qui prévoit que les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'un DPN doivent être pratiquées dans des établissements ou laboratoires spécifiquement autorisés à cet effet, en précisant que lesdites autorisations mentionnent le nom des praticiens « *habilités à mettre en œuvre ces analyses* ». On remarquera que cette règle était déjà appliquée en vertu de l'article R. 162-16-3 du code de la santé publique, résultant du décret n° 95-559 du 6 mai 1995 relatif aux analyses de cytogénétique et de biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero* et modifiant le code de la santé publique. Cet article prévoit en effet que les activités concernées sont « *exercées sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens dont le ou les noms figurent dans l'autorisation et qui sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyse* ». Le présent article permettrait donc de donner force de loi à cette disposition d'ordre réglementaire.

Le **a) du 2°** du présent article tend à compléter l'article L. 2131-3 du code de la santé publique qui détermine les circonstances et les conditions dans lesquelles les autorisations précitées peuvent être retirées temporairement ou définitivement. La rédaction actuelle prévoyait une telle sanction, d'une part, en cas de violation, par l'établissement ou le laboratoire autorisé, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au DPN et, d'autre part, en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation donnée. A ces deux causes de retrait d'autorisation, le présent article propose d'ajouter celle où l'établissement ou le laboratoire autorisé n'obtiendrait pas de résultats suffisants en termes de volume d'activités ou de qualité. Ces résultats seraient connus au moyen, notamment, du rapport annuel d'activité que chaque établissement ou laboratoire autorisé est tenu de présenter au ministre de la santé, conformément à l'article L. 2131-2 du même code. Ainsi, les centres de DPN devraient, à l'instar des maternités, qui doivent assurer un nombre minimum de 300 accouchements par an en vertu d'un décret d'octobre 1998, pratiquer un nombre minimum de DPN et assurer la qualité de ces diagnostics, pour que leur autorisation soit maintenue. A défaut, celle-ci pourrait leur être retirée dans les conditions de droit commun, c'est-à-dire après un délai d'un mois suivant une mise en demeure précisant les griefs qui leur seraient adressés. Cette nouvelle condition repose donc sur l'idée que les centres doivent, par leur niveau d'activité, avoir une « masse critique » suffisante pour présenter les conditions de sécurité et de qualité optimales. On peut cependant penser que comme pour les maternités, le critère du nombre minimal de DPN à respecter ne sera pas appliqué comme un « couperet » et que des dérogations pourront être accordées si des garanties relatives à la qualification et à l'expérience des personnels et à la qualité des équipements sont apportées.

Enfin, le **4°** du présent article propose de modifier la rédaction de l'article L. 2131-5 du code de la santé publique afin de renvoyer à un décret en Conseil

d'Etat le soin de déterminer, non seulement les « conditions » dans lesquelles les analyses de cytogénétique et de biologie peuvent être pratiquées dans les établissements ou laboratoires autorisés, mais aussi « la nature » de ces analyses.

Cette extension du contenu du décret en Conseil d'Etat est de nature à apporter de plus grandes garanties s'agissant de la détermination des diagnostics qui sont classés comme DPN et qui bénéficient à ce titre de la protection apportée par l'ensemble des règles d'encadrement et de surveillance des établissements et laboratoires autorisés à les pratiquer.

2.- La modification du régime de consultation d'un organisme spécialisé pour l'autorisation de pratiquer le DPN ou le DPI

La loi du 29 juillet 1994 précitée avait souhaité confier à la CNMBRDP ⁽¹⁾ le soin de donner un avis sur les demandes d'agrément ou d'autorisation des activités d'AMP, de DPN et de DPI. Cette intervention était d'autant plus justifiée que la Commission est également chargée de participer au suivi et à l'évaluation des établissements et laboratoires autorisés à exercer ces activités. Dans la pratique, en dépit d'un manque de moyens flagrant, dénoncé devant la Mission d'information par de nombreuses personnalités, notamment par la présidente de cette commission, Mme Nicole Questiaux ⁽²⁾, la CNMBRDP assurait l'instruction de l'ensemble des dossiers de demandes d'autorisation et ses avis, à de rares exceptions près, ont toujours été suivis par le ministre à qui incombe d'accorder ou de refuser les autorisations demandées.

Ainsi que le notait le rapport d'activité de la Commission pour les années 1997 et 1998, « les décisions d'autorisation prises par le ministre ont été pour l'essentiel conformes à l'avis de la commission. Les avis défavorables de la commission rendus sur des demandes d'autorisation ou des demandes d'agrément ont toujours donné lieu à un refus. Quelques avis favorables donnés sur des demandes d'autorisation n'ont pas été suivis lorsque le CNOSS [Comité national de l'organisation sanitaire et sociale] avait donné un avis défavorable, estimant que la création d'un nouveau centre ne répondait pas aux besoins de la population. La discordance entre avis de la CNMBRDP et avis du CNOSS a concerné surtout quelques dossiers de recueil et traitement du sperme, activité pour laquelle il n'y a pas d'indice de besoin, le CNOSS ne souhaitant pas multiplier les centres à faible activité. »

Le **c) du 1^o** du présent article propose de supprimer l'avis préalable de la CNMBRDP et du CNOSS sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités de DPN sans leur substituer l'intervention d'une autre instance. Cette suppression ne semble ni cohérente avec la mission confiée à la future agence dont la création est proposée à l'article 16 du présent projet de loi, ni souhaitable.

⁽¹⁾ Il convient de rappeler que la loi avait consacré le rôle de cette commission, qui avait été créée par un décret de 1988, et avait étendu son champ de compétence au DPN.

⁽²⁾ Audition du 12 juillet 2000.

En premier lieu, on ne peut que relever le manque de cohérence interne du présent article qui prévoit, dans son 3^o, de modifier l'article L. 2131-4 du code de la santé publique afin de substituer à l'avis de la CNMBRDP sur les demandes d'autorisation concernant la DPI, l'avis de la future APEGH sans retenir cette solution pour le DPN. On comprend difficilement pourquoi cette différence de traitement serait introduite entre les demandes d'autorisation relatives aux activités de DPN et celles relatives au DPI. Pourquoi considérer, en effet, que la future agence doit intervenir pour donner son avis sur les demandes d'agrément de DPI mais non pour celles relatives au DPN alors même que le présent projet de loi lui donne pour mission de « *contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités de diagnostic, de soin et de recherche* » dans les domaines de l'AMP, du DPN et du DPI ?

En second lieu, l'argumentation donnée par le Gouvernement dans son exposé des motifs pour justifier la suppression de la consultation d'un organisme spécialisé sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités de DPN, ne paraît pas convaincante. Le Gouvernement souhaiterait en effet déconcentrer la prise de décision concernant ces demandes au niveau des agences régionales de l'hospitalisation (ARH). Celles-ci, selon l'exposé des motifs précité, se détermineraient « *au vu notamment des référentiels établis par la future Agence (...) qui pourra être saisie de toute difficulté sur une demande d'autorisation dans son domaine de compétence* ». Selon l'exposé des motifs, il est également envisagé de prévoir, par décret, la consultation préalable du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale (CROSS).

Cette déconcentration de la prise de décision ne paraît pas souhaitable pour plusieurs raisons. Les ARH, qui sont constituées sous la forme de groupements d'intérêt public entre l'Etat et les organismes d'assurance maladie, sont principalement chargées, d'une part, de rationaliser, de planifier et de restructurer l'offre de soins hospitaliers au niveau régional et, d'autre part, de répartir entre les établissements de soins la dotation budgétaire issue de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie (ONDAM), voté chaque année par le Parlement. Elles n'ont pas ainsi vocation à juger de la compétence des centres de DPN, sauf dans le cadre de la procédure d'accréditation⁽¹⁾ des établissements de santé, prévue à l'article L. 6113-3 du code de la santé publique, dont elles peuvent tirer les conséquences en termes d'organisation des soins ou de répartition de l'effort budgétaire. Qui plus est, une grande partie des centres de DPN font partie d'un établissement de santé public ou privé. Il ne faudrait donc pas que la décision d'agréer un centre de DPN soit prise en fonction des contraintes budgétaires de tel ou tel établissement de santé. Pour ces raisons, et aussi parce que la future agence aura pour mission de « *contribuer à l'élaboration des règles, au suivi et à l'évaluation des activités* » de DPN, votre Rapporteur souhaite que la future APEGH succède à la CNMBRDP pour émettre un avis autorisé sur les demandes

⁽¹⁾ Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée accréditation. Cette procédure, conduite par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité de l'établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs services ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

d'autorisation d'exercice des activités de DPN. Dans ces conditions, il serait également souhaitable de rétablir l'avis du CNOSS, qui représente, au niveau central, les CROSS et qui est donc à même de se faire l'écho de leurs préoccupations.

Les mêmes remarques doivent être faites s'agissant des décisions de retrait des autorisations précitées, pour lesquelles le 2° du présent article propose aussi de supprimer la consultation préalable de la CNMBRDP sans lui substituer l'intervention de la future Agence. Dans un souci de parallélisme des procédures, votre Rapporteur estime souhaitable que la future APEGH se prononce sur ces décisions de retrait.

*
* *

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 99**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à ce que la future APEGH se prononce de manière consultative sur les décisions de retrait d'autorisation d'exercice des activités de diagnostic prénatal.

La Commission a *rejeté* deux amendements de Mme Christine Boutin, présentés par **M. Yves Bur**, l'un visant à supprimer le critère de volume d'activité comme condition du retrait d'autorisation d'exercice des activités de diagnostic prénatal et l'autre ayant pour objet de supprimer toute condition tenant au volume ou à la qualité de ces actes.

Après avoir *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 100**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, la Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 101**) des mêmes auteurs visant à substituer l'APEGH à la CNMBRDP pour se prononcer de manière consultative sur les demandes d'autorisation d'exercice d'activités de diagnostic prénatal.

*
* *

Après avoir *adopté* un amendement de conséquence (**amendement n° 101**) présenté par votre **Rapporteur** et le **Président Bernard Charles**, la Commission a *adopté* l'article 17 ainsi modifié.

*
* *

Article 18

Assistance médicale à la procréation.

Texte du projet de loi :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« S'ils n'ont plus de projet parental, les deux membres du couple peuvent demander que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou accepter qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans ce dernier cas, la demande est écrite et confirmée par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

7° A l'article L. 2141-10, le mot : « pluridisciplinaire » est remplacé par les mots : « clinico-biologique » ;

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

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

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

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

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

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

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

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

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

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

Dans le deuxième alinéa de l'article L. 2141-3, le délai de cinq ans concernant la durée de conservation maximale des embryons est supprimé. Il s'agit là de suivre une proposition du Conseil d'Etat qui estime que la limitation de ce délai de conservation est arbitraire et ne se justifie pas dès lors que le couple a encore un projet parental et continue d'être en âge de procréer. Cet alinéa précise également que les centres d'assistance médicale à la procréation doivent remettre aux couples qu'ils prennent en charge une information détaillée sur le devenir des embryons surnuméraires.

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

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

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

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

Le deuxième alinéa précise la procédure d'arrêt de conservation : consentement écrit des deux membres du couple, confirmé après un délai de réflexion. Cette formalisation est cohérente avec l'esprit de la loi qui met l'accent sur le respect de la volonté des couples et leur responsabilisation face au devenir de leurs embryons.

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

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

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

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

Au 6°, le nouvel article L. 2141-7 remplace l'ancien article L. 2141-6 relatif à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. Jusqu'ici, la loi prévoyait que celle-ci ne pouvait être mise en œuvre qu'en ultime indication, après échec de toutes les techniques d'assistance médicale à la procréation utilisant les gamètes du couple. Or cette rédaction ne prend pas en compte l'une des indications de l'assistance médicale à la procréation prévue à l'article L. 2141-2, c'est-à-dire le souci d'éviter la transmission à l'enfant ou à l'autre membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. La rédaction actuelle, en privilégiant de manière absolue l'assistance médicale à la procréation intra-conjugale, peut mener dans certaines indications à un acharnement thérapeutique non dénué de risques pour la femme, ou à l'utilisation de nouvelles techniques insuffisamment éprouvées, notamment au regard de la santé de l'enfant. Le projet, tout en maintenant une juste gradation dans les techniques d'AMP proposées aux couples infertiles, leur laisse la possibilité de choisir, après information, le recours au tiers donneur plutôt qu'à une technique d'AMP intra-conjugale, si tel est leur souhait.

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

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

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

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

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

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

Le 1^o ajoute à l'article L. 2142-1, en cohérence avec les dispositions de l'article L. 2141-1, la stimulation ovarienne dans le champ de l'exception au principe d'autorisation des activités d'assistance médicale à la procréation.

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

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

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

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet de réformer en profondeur la législation sur l'assistance médicale à la procréation (AMP) en élargissant son champ d'application et les conditions de recours à ses techniques, en définissant un régime strict du sort des embryons créés *in vitro* et en révisant certaines règles relatives à l'encadrement des établissements autorisés à pratiquer l'AMP.

I.- L'extension du champ d'application et des conditions de recours de l'AMP

A.- L'extension du champ d'application de l'AMP à la stimulation ovarienne

Le recours à une fécondation *in vitro* (FIV) et le don d'ovocytes exigent de pratiquer sur la femme un traitement de stimulation ovarienne qui permet d'obtenir la maturation d'une dizaine d'ovocytes, lesquels seront prélevés, en général par coelioscopie, avant d'être fécondés *in vitro*. Ce traitement est aussi pratiqué sur de nombreuses femmes qui ont des difficultés à ovuler mais qui n'ont pas besoin de recourir à une technique d'AMP.

Cette stimulation ovarienne n'est pas sans danger ; elle risque en effet de provoquer, à moyen ou long terme, un syndrome d'hyperstimulation ovarienne qui peut se traduire, sous sa forme sévère, par de fortes douleurs abdominopelviennes, par l'augmentation du volume des ovaires, avec l'apparition sur ceux-ci de kystes susceptibles de se rompre ou de se distendre et une prise de poids qui peut dépasser les dix kilos. En cas de grossesse, ces symptômes sont aggravés et nécessitent l'hospitalisation. Pratiquée en dehors de l'AMP, la stimulation ovarienne conduit par ailleurs à augmenter considérablement le risque de grossesses multiples et les risques y afférents (fausses-couches ou naissance de grands prématurés). Selon le rapport d'activité de 1996 de la CNMBRDP, la stimulation ovarienne pratiquée hors AMP est ainsi à l'origine d'une augmentation de 25% des grossesses gémellaires et de 400% des grossesses triples au cours des vingt dernières années dans notre pays. La Commission estimait, dans le même rapport, que de nombreux médecins, souvent sous la pression des couples « pressés » d'avoir un enfant, prescrivent de manière abusive les inducteurs d'ovulation alors même que la patiente n'a en réalité aucun problème de fécondité.

Pour remédier à ce problème, le 1^o du I du présent article propose de modifier la rédaction de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique qui définit l'AMP afin :

– d'une part, de soumettre la stimulation ovarienne, lorsqu'elle est pratiquée à l'occasion d'une AMP, aux «*dispositions générales*» déterminées par le chapitre I^{er} du titre IV, relatif à l'AMP, du livre I^{er} de la deuxième partie du code précité ;

– d'autre part, de prévoir que des règles seront fixées par voie réglementaire pour la prescription et le suivi des traitements de stimulation ovarienne.

La première disposition permettrait d'apporter certaines garanties aux femmes qui font l'objet de ces traitements au titre d'une AMP. En vertu de l'article L. 2141-9 du même code, elles auraient l'assurance que le traitement leur serait administré «*sous la responsabilité d'un praticien nommé agréé*» dans les établissements ou laboratoires autorisés à pratiquer les actes d'AMP. L'article L. 2141-10 dispose en outre que toutes les informations sur les risques et la «*pénibilité*» du traitement leur seront données. Enfin, l'article L. 2141-11 du même

code leur apporte des garanties quant aux règles de sécurité sanitaires qui entourent les activités d'AMP et qui sont définies par décret en Conseil d'Etat.

La seconde disposition, relative aux traitements de stimulation ovarienne pratiqués en dehors d'une AMP, obligerait le pouvoir réglementaire à arrêter des règles de bonne pratique pour encadrer les prescriptions d'inducteurs d'ovulation par les médecins de ville ou hospitaliers. Concrètement, cette tâche reviendrait à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES), créée à l'article L. 1414-1 du code de la santé publique et chargée, par l'article L. 1414-2 du même code, «*d'élaborer et de valider des recommandations de bonnes pratiques cliniques et des références médicales et professionnelles en matière de prévention, de diagnostic, de thérapeutique...*». Un arrêté ministériel donnerait ensuite une portée normative à ces règles, comme pour de nombreuses pratiques professionnelles qui ont déjà fait l'objet de cette procédure.

On peut s'interroger sur la nécessité de prévoir expressément l'édiction de règles encadrant les traitements de stimulation ovarienne dans la mesure où le champ de compétence de l'ANAES, décrit précédemment, les inclut d'ores et déjà. Il aurait en effet suffi que le ministre de la santé demande à l'Agence d'établir ces règles avant de les édicter par voie d'arrêté. Toutefois, l'inscription dans la loi permet de donner un caractère obligatoire, et prioritaire, à l'édiction de ces règles. Il conviendrait cependant parallèlement, pour leur donner plus d'efficacité, de les inclure prioritairement dans les thèmes de formation médicale professionnelle continue et de s'assurer qu'elles seront incluses dans la formation initiale de tous les futurs médecins. A défaut, votre Rapporteur craint que ces règles aient peu d'effet sur la pratique médicale dans la mesure où leur non-respect n'est pas sanctionné, sauf dans le cas d'une faute grave ou d'un contrôle médical. Une autre solution aurait consisté à considérer la stimulation ovarienne comme une technique d'AMP afin que ces traitements soient exclusivement prescrits dans les centres d'AMP autorisés. Toutefois, une telle limitation de l'exercice médical, aurait l'inconvénient de restreindre la compétence des médecins généralistes, des gynécologues et des médecins spécialisés dans le traitement de la stérilité. Il semble préférable, dans un premier temps tout au moins, d'en appeler à la responsabilité de chaque médecin en mettant à sa disposition les règles de bonne pratique qui doivent l'aider à mieux prescrire et à mieux suivre ces traitements.

La stimulation ovarienne pourrait donc continuer d'être pratiquée hors AMP dans le secteur des soins de ville ou dans les établissements de soins non autorisés à pratiquer les activités d'AMP, lorsqu'elle n'est pas liée à une AMP. Tirant la conséquence de cette spécificité, le **1° du II** du présent article propose de modifier l'article L. 2142-1 du code de la santé publique en prévoyant expressément que la stimulation ovarienne, comme l'insémination artificielle, peut être pratiquée en dehors des établissements qui sont autorisés à pratiquer les autres techniques cliniques d'AMP.

B.- L'élargissement des conditions de recours à l'AMP

L'article L. 2141-2 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, limite strictement les conditions de recours à l'AMP. Celle-ci doit d'abord répondre à la demande d'un couple, dont les deux membres sont vivants et en âge de procréer. Elle doit ensuite avoir pour but, soit de remédier à l'infertilité pathologique du couple, soit d'éviter de transmettre à l'enfant une maladie « *d'une particulière gravité* ».

Dans le cas spécifique d'une AMP avec tiers donneur, l'article L. 2141-6 du même code précise qu'il ne peut s'agir que d'une « *ultime indication* » lorsque l'AMP à l'intérieur du couple ne peut aboutir.

Le présent article propose d'apporter trois modifications majeures à ces règles en élargissant les conditions de recours à l'AMP à trois nouvelles hypothèses :

1.- Le risque de transmission à l'un des membres du couple d'une maladie d'une particulière gravité

Le **1° du I** propose de modifier la rédaction de l'article L. 2141-2, dans son deuxième alinéa, afin de permettre à un couple de recourir à l'AMP pour éviter la transmission à l'un des membres de ce couple d'une maladie particulièrement grave. Cette extension est tout à fait opportune au regard des progrès récemment réalisés par la technique médicale. Comme l'indiquait devant la Mission d'information le Professeur Pierre Jouannet le 12 juillet 2000, un protocole a pu être mis en place à l'hôpital Cochin de Paris afin d'aider les couples sérodifférents à devenir parents dans le cas où l'homme est contaminé par le virus du sida (VIH) et la femme ne l'est pas : « *il s'agit de maîtriser au mieux le risque de contamination virale à l'occasion de la procréation. Ceci est maintenant possible grâce à des procédures que nous avons mises au point (...) à l'Hôpital Necker. La présence de particules virales peut être détectée avec une très grande sensibilité à partir de population de spermatozoïdes sélectionnés chez des hommes VIH + et utilisables pour l'AMP. En pratique, une partie de ces spermatozoïdes est conservée et congelée. Quand nous n'avons pas détecté de virus, nous pensons pouvoir les utiliser pour la procréation. Si de plus un seul spermatozoïde est utilisé par ICSI⁽¹⁾, la probabilité de contamination est pratiquement nulle [...], nous avons proposé cette démarche aux couples. Ils y ont adhéré avec enthousiasme au point que de très nombreux couples n'ont pu être inclus dans ce protocole qui prévoyait un nombre limité de prises en charge.* »

Il faut cependant noter que l'autorité réglementaire, tirant les conséquences du succès rencontré par ce protocole, avait devancé le législateur par l'arrêté du 10 mai 2001 modifiant l'arrêté du 12 janvier 1999 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques en assistance médicale à la procréation. Cet arrêté détermine les règles de sécurité sanitaire, de prise en charge des patients et d'organisation du laboratoire d'AMP lorsque l'un ou les deux membres du couple

(¹) Technique de fécondation *in vitro* d'un seul spermatozoïde par micro-injection intracytoplasmique.

sont atteints par le VIH ou par les virus des hépatites B et C. Le présent article permet donc de donner une base légale à cet acte réglementaire en autorisant de recourir à l'AMP lorsque l'un des membres du couple est atteint par une maladie qu'il risque de transmettre à l'autre membre du couple si la procréation avait lieu naturellement, que cette maladie soit d'origine virale ou non.

2.- L'élargissement des conditions de recours à l'AMP avec tiers donneur

Le 6° du I du présent article propose un nouvel article L. 2141-7, qui se substituerait à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique dans le but de réviser totalement les conditions de recours à l'AMP avec tiers donneur. « *L'ultime indication* », qui conditionnait jusqu'à présent celui-ci, disparaîtrait pour laisser au couple le choix de recourir directement à l'AMP avec tiers donneur en renonçant à l'AMP intraconjugual après avoir été dûment informé, par l'équipe pluridisciplinaire du centre dont il relève, des possibilités de réussite et d'échec des techniques et de leur pénibilité. Cette nouvelle liberté laissée au couple semble tout à fait souhaitable car elle permettrait d'éviter un « acharnement thérapeutique », que d'aucuns ont dénoncé devant la Mission d'information, en vue de la réussite « à tout prix » d'une AMP intraconjugale. Le choix de recourir directement à l'AMP avec tiers donneur dans les cas où l'équipe médicale considère que l'AMP au sein du couple a peu de chance d'aboutir, permettrait ainsi au couple de réduire la longueur et la pénibilité, tant physique que morale, de son parcours d'AMP.

Le présent article propose, en outre, d'élargir le recours en première intention à l'AMP avec tiers donneur dans les cas où existe un risque de transmission à l'enfant ou à l'un des membres du couple d'une maladie « *d'une particulière gravité* ». On retrouve, dans cette rédaction, le souci, manifesté dans l'extension des conditions de recours à l'AMP en général, d'accorder un traitement particulier adapté à leur situation aux couples dont l'un des membres peut transmettre à l'autre ou à l'enfant la maladie dont il est atteint ou dont il est porteur. Il convient de noter toutefois que le recours en première intention à l'AMP avec tiers donneur est, dans toutes les hypothèses envisagées dans le présent projet, une faculté qui, dans l'esprit de votre Rapporteur, doit appartenir au couple et à lui seul. L'équipe multidisciplinaire de chaque centre d'AMP doit, bien évidemment, apporter tous les éléments d'information sur les risques et les avantages présentés par chaque technique d'AMP et aider les couples dans leur prise de décision. Il va sans dire qu'un couple qui préfère prendre le risque de transmettre la maladie à l'enfant ou à l'un des conjoints ou concubins et qui en accepte consciemment le risque et les conséquences, ne saurait être forcé de recourir à l'AMP avec tiers donneur.

3.- Le recueil et la conservation de gamètes à caractère préventif

Dans le droit actuellement en vigueur, le recueil et la conservation de gamètes ⁽¹⁾ ne sont permis que dans le cadre du don en vue d'une AMP, comme le

⁽¹⁾ Il est rappelé, à ce titre, que la conservation d'un ovocyte n'est pas encore possible mais que de récentes recherches tendent à démontrer que cette conservation pourrait, dans un avenir proche, être mise au point.

prévoit l'article L. 1244-1 du code de la santé publique. Par ailleurs, l'article L. 2141-2 du même code, comme cela a été précédemment rappelé, réserve l'AMP aux seuls couples formés d'un homme et d'une femme vivants en âge de procréer.

Toutefois, les centres de recueil et de conservation des œufs et du sperme humains (CECOS) ont été confrontés, dans les années récentes, à une demande croissante d'hommes et de femmes subissant un traitement médical susceptible de les rendre stériles, telles que des chimiothérapies ou des radiothérapies, et désireux de conserver leurs gamètes ou leurs tissus germinaux dans le but de réaliser ultérieurement une AMP. En 1999, les CECOS ont ainsi reçu près de 2.000 hommes qui ont souhaité que leur sperme soit conservé à ce titre auxquels se sont ajoutés 280 hommes désireux de préserver une fertilité potentielle avant de subir une vasectomie. Il peut s'agir de personnes célibataires, voire même d'adolescents qui ne rentrent donc pas dans le cadre de la demande parentale d'un couple, seul aujourd'hui autorisé à recourir à une AMP. Le Professeur Pierre Jouannet exposait ainsi la situation devant la Mission d'information : *« Ces conservations sont des conservations à long terme. Elles sont faites par des hommes qui peuvent être célibataires, jeunes, quelquefois même être adolescents. Vous comprendrez aisément que ces conservations doivent répondre à des exigences particulières en termes médicaux, réglementaires et éthiques. C'est un des points sur lesquels nous souhaiterions que la loi puisse évoluer. La réglementation de l'assistance médicale à la procréation qui concerne un couple et non un individu est parfois inadaptée à cette situation. De plus le régime d'autorisation qui a été mis en place ne distingue pas ce type d'activité de conservation à long terme ».*

En 1999, grâce à cette activité d'autoconservation des gamètes pratiquée par certains CECOS, 291 personnes, qui avaient subi un traitement stérilisant et qui avaient demandé à ce que leur sperme soit conservé, parfois depuis dix ou quinze ans, ont pu recourir à l'AMP avec leur conjointe ou compagne par insémination artificielle ou FIV. 73 grossesses auraient ainsi été obtenues, donnant à ces hommes, devenus stériles, la possibilité de devenir pères.

La demande est telle qu'elle anticipe parfois les progrès de la technique médicale, ainsi que l'indiquait à nouveau le Professeur Pierre Jouannet dans son audition devant la Mission d'information : *« Les CECOS ont aussi commencé à congeler des fragments de tissus ovariens [...]. Des jeunes femmes, parfois même des jeunes filles, atteintes de tumeur reçoivent des traitements qui vont pratiquement sûrement les stériliser. C'est, par exemple, le cas lors d'une irradiation corporelle totale à l'occasion d'une greffe de moelle. Nos collègues oncologues ou hématologues nous demandent de préserver des fragments de tissus ovariens de ces jeunes femmes ou jeunes filles pour essayer de conserver une potentialité de fertilité future.*

[...] *Nous ne conservons pas des ovules matures mais le tissu ovarien avec les follicules primordiaux qui contiennent les ovocytes. La difficulté tient au fait que les techniques d'utilisation de ces follicules primordiaux ne sont pas au point à l'heure actuelle. Des recherches se font chez l'animal, la souris et la brebis. Les techniques ne devraient être au point pour l'espèce humaine que dans les années qui viennent. Néanmoins, nos collègues oncologues nous disent que même si nous ne*

sommes pas capables d'utiliser aujourd'hui ces fragments de tissus ovariens pour aider à concevoir un enfant, quand les petites filles ou les jeunes filles guéries de leur cancer mais stériles auront grandi, nous pourrions sans doute les aider à devenir mères si nous conservons des fragments d'ovaire pour elles. Cette activité qui démarre n'est pratiquée que dans quelques rares centres, elle va sûrement se développer dans les années qui viennent. »

Pour faire face à ces nouvelles demandes et combler le vide juridique qui existait jusqu'à ce jour, le **8° du I** du présent article propose d'insérer un nouvel article L. 2141-11 dans le code de la santé publique, permettant à toute personne de faire recueillir ou conserver ses gamètes « *préalablement à un traitement médical susceptible d'altérer sa fertilité* ». S'il s'agit de mineurs ou de majeurs sous tutelle, le consentement de chacun des parents ou du tuteur serait requis.

Votre Rapporteur note que seule l'autoconservation de gamètes serait autorisée alors qu'il serait souhaitable d'autoriser également le recueil et la conservation de tissus germinaux. Par ailleurs, on peut s'interroger sur la nécessité de recueillir, pour les mineurs ou majeurs sous tutelle, le consentement de « *chacun des titulaires de l'autorité parentale* » dans la mesure où le consentement d'un seul d'entre eux est requis en cas d'interruption volontaire de grossesse, comme le prévoit la loi du 30 mai 2001 relative à l'interruption volontaire de grossesse et à la contraception.

C.- La confirmation, sujette à controverse, de l'impossibilité de procéder au transfert post mortem d'embryons

La nouvelle rédaction de l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, proposée par le **1° du I** du présent article renforce la condition *sine qua non* de recours par un couple à l'AMP selon laquelle « *l'homme et la femme formant le couple doivent être vivants* ». Il est en effet proposé de compléter le dernier alinéa de l'article précité afin de préciser que la dissolution du couple, dissolution qui peut résulter soit d'un divorce soit du décès de l'un des membres du couple, « *fait obstacle à l'insémination ou au transfert d'embryons.* »

Juridiquement, cet ajout n'est pas nécessaire puisque la loi prévoit d'ores et déjà que les deux membres du couple doivent être vivants, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans. En application de cette règle, l'arrêté précité du 12 janvier 1999 impose bien, à chaque centre d'AMP, « *de demander la production de documents attestant de l'identité des deux membres du couple, de la réalité du mariage (livret de famille, fiche récente d'état civil) ou de la durée de vie commune (par tout moyen)*. L'arrêté précise bien que les deux membres du couple doivent être vivants « *au moment de la réalisation de l'AMP (insémination ou transfert d'embryon)*. En pratique, le respect de cette condition est assuré par l'exigence d'un double consentement des membres du couple signé « *au moment de chacune de ces opérations* ».

Cette exigence empêche donc la femme, qui s'était engagée avec son mari dans une procédure d'AMP, de subir une insémination ou un transfert d'embryon après le divorce ou le décès de son conjoint ou de son concubin.

La précision apportée en ce sens par le présent projet de loi ne modifie donc en rien le droit existant qu'elle ne fait que confirmer de manière plus explicite. Il y a lieu néanmoins de remettre en cause cette règle dans le cas du transfert d'embryons après la mort du mari ou du concubin, dès lors que celui-ci aurait manifesté l'intention, de son vivant, que sa femme ou sa compagne poursuive leur projet parental après sa mort.

Un large consensus s'est en effet dessiné, au sein de la Mission d'information, pour autoriser ce transfert *post mortem* dans des conditions précises. Ainsi que votre Rapporteur l'indiquait dans son rapport d'information du 27 juin 2001 présentant les travaux de la Mission, plusieurs arguments militent, aujourd'hui, en faveur d'une autorisation strictement encadrée d'un tel transfert. On peut d'abord considérer comme essentielle et prééminente l'existence du projet parental qui a conduit à la conception *in vitro* d'embryons, « *personnes humaines potentielles* », dès lors que le père a consenti de son vivant à la poursuite de ce projet dans l'hypothèse de son décès. Cette considération conduit à éliminer la possibilité d'autoriser l'insémination artificielle *post mortem*. C'est aussi reconnaître à l'épouse sa qualité de mère et le droit à élever son enfant, à l'instar d'une femme dont le mari ou le compagnon viendrait à décéder au cours de sa grossesse. C'est enfin sortir de la situation quasi absurde où la veuve doit aujourd'hui choisir entre la destruction ou l'accueil par un autre couple de ses embryons surnuméraires, ce qui fait de ces derniers des orphelins de père et de mère biologiques, alors que cette dernière est vivante et les réclame.

Votre Rapporteur proposera ainsi d'amender le présent projet de loi afin d'autoriser le transfert *post mortem* en tenant compte des contraintes juridiques, psychologiques et médicales que présente un tel dispositif. Il considère qu'il conviendrait d'instituer deux délais :

– le premier, de six mois au moins après le décès du père, au cours duquel la femme aurait le choix de décider ou non de l'implantation des embryons ;

– le second, de dix-huit mois, afin de permettre plusieurs tentatives de transfert. Avant l'expiration de ce délai, la liquidation de la succession du défunt devrait être suspendue pour préserver les intérêts de l'enfant ou des enfants qui pourraient naître. Bien entendu, la filiation du père devrait être automatiquement reconnue à l'instar de ce que prévoit l'article 311-20 du code civil dans le cas d'une AMP, « *à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement [du père] a été privé d'effet.* »

Il convient par ailleurs d'organiser l'expression du consentement du père à la poursuite du projet parental d'AMP par transfert des embryons existant après sa mort. Ce consentement devrait-il faire l'objet d'un grand formalisme, ce qui permettrait d'informer les parents de toutes les incidences possibles de ce choix, notamment en matière successorale ? Cette possibilité de donner son consentement

devrait-elle être systématiquement proposée lorsque le couple s'engage dans une AMP avec FIV ou devrait-elle faire l'objet d'une initiative personnelle du père, à n'importe quel moment de la procédure ? Votre Rapporteur souhaite pour sa part que chaque couple qui entre en AMP avec FIV puisse réfléchir à cette possibilité afin que le père ait la possibilité, s'il le souhaite, d'exprimer son consentement sous une forme simple, auprès du centre d'AMP dont il relève, sachant que la faculté lui serait reconnue de retirer à tout moment ce consentement.

D.- L'instauration d'un régime d'encadrement strict de la création et du devenir de l'embryon in vitro

1.- Limiter la création d'embryons *in vitro*

L'impossibilité à ce jour de congeler des ovocytes rend nécessaire, si les parents y consentent, ainsi que le prévoit l'article L. 2141-3 du code de la santé publique, de congeler des embryons *in vitro*, afin de tenter d'autres FIV dans le cas où une première tentative, réalisée immédiatement après ponction des ovocytes et insémination *in vitro*, aurait échoué. Il convient en effet de rappeler que le taux de réussite d'une FIV, au cours de laquelle sont transférés en moyenne 2,3 à 2,4 embryons⁽¹⁾, est proche de 21%, sachant hélas que toutes les grossesses cliniques obtenues n'aboutissent pas à la naissance d'un enfant⁽²⁾.

Le 3^o du I du présent article propose de modifier l'article précité sur deux points :

– d'abord, en supprimant le délai de cinq ans imparti pour réaliser la ou les FIV à partir des embryons congelés dans le cadre d'un projet parental. Désormais les couples pourraient réaliser leur projet sans limitation dans le temps. Il semble, en réalité, que ce délai de cinq ans n'avait aucune portée dans la pratique et qu'il pouvait être dépassé. La nouvelle rédaction proposée permet donc de mettre le droit en conformité avec la pratique ;

– ensuite, par l'insertion d'un nouvel alinéa à la fin de l'article L. 2141-3 précité, qui obligerait un couple recourant à de nouvelles tentatives de FIV à utiliser tous les embryons congelés disponibles. Cette nouvelle disposition apparaît pertinente dans la mesure où semblent exister des pratiques de « tourisme médical » conduisant certains couples à multiplier leurs tentatives de FIV auprès de plusieurs centres d'AMP sans que ceux-ci en soient informés.

On peut toutefois s'interroger sur l'efficacité de la mesure proposée par le présent projet de loi. Comment un centre sera-t-il informé de l'existence d'embryons d'un couple, congelés dans un autre centre ? Sans doute faudrait-il réfléchir à la tenue d'un registre national des embryons congelés en vue d'une AMP qui pourrait

⁽¹⁾ 2,3 pour la FIV « classique », c'est à dire sans recours à la technique de l'ICSI, et 2,4 pour la FIV avec ICSI.

⁽²⁾ Selon la FIVNAT, entre 1995 et 1998, 19,4% des grossesses obtenues après FIV « classique », ont conduit à des avortements spontanés, 3,4% à des grossesses extra-utérines et 0,6% à des interruptions médicales de grossesse.

relever de la compétence de la future APEGH. La fondatrice de l'association « Pauline et Adrien », Mme Chantal Ramogida, lors de son audition devant la Mission d'information, le 21 juin 2000, dénonçait cette pratique de « tourisme médical » et proposait une solution non dénuée d'intérêt :

« Il faut responsabiliser les patients. Nous disons à nos adhérents qu'avant toute nouvelle tentative, il faut déjà implanter les embryons congelés. A une époque, [...] nous avons évoqué la piste d'un carnet de fertilité. Quand la patiente demande un remboursement à 100%, on le note sur ce carnet. Si elle va voir un médecin, celui-ci y note le nombre de tentatives d'inductions qu'il a faites, le nombre des embryons congelés. Si la patiente change de centre et ne montre pas son carnet, elle n'est pas remboursée. Par ce biais, elle sera forcée de le faire. Ce carnet ensuite débouchera sur le carnet de maternité. »

2.- Définir précisément le devenir de ces embryons

Un grand nombre d'embryons congelés en vue d'une AMP ne sont pas utilisés *in fine*, soit parce que les parents ont réalisé leur projet parental, à la suite d'une FIV réussie ou d'une procédure d'adoption, soit parce qu'ils ont renoncé à ce projet, en raison d'échecs répétés ou de la dissolution du couple. A la fin de l'année 1998, dernière statistique disponible, on comptait ainsi près de 24.000 embryons « surnuméraires », c'est-à-dire ne faisant plus l'objet d'un projet parental, soit 38% de la totalité des embryons *in vitro* conservés.

A l'exception des embryons surnuméraires qui existaient avant la loi n°94-654 du 29 juillet 1994 et dont la durée de conservation était au moins égale à cinq ans, pour lesquels le législateur avait prévu la destruction, aucun régime n'a été défini pour décider du devenir des autres embryons surnuméraires. L'on se trouve ainsi devant un véritable vide juridique. L'article L. 2141-3 du code de la santé publique, dans sa rédaction actuelle, ne se prononce, en effet, que sur **la conservation** des embryons à laquelle le couple peut consentir « *dans l'intention de réaliser (sa) demande parentale dans un délai de cinq ans* ». Il précise également que le couple est consulté chaque année pendant ces cinq ans « *sur le point de savoir (s'il maintient) sa demande parentale* » mais nul ne peut décider de mettre fin à la conservation de ces embryons, même s'ils n'entrent plus dans un projet parental. Il en est de même si l'on perd la trace du couple, si ce dernier ne répond pas aux courriers que lui adresse son centre d'AMP ou s'il est dissous à la suite du décès de l'un de ses membres, d'un divorce ou d'une séparation. La loi actuelle n'envisage, en effet, que la possibilité, pour le membre survivant, ou pour le couple qui le désire « *à titre exceptionnel* », de consentir à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple.

Le législateur de 1994 a donc renvoyé à plus tard la décision sur le sort des embryons surnuméraires en rendant impossible la destruction de ceux qui ont été conçus après l'entrée en vigueur de la loi et qui viennent ainsi, chaque année, grossir le nombre de ceux qui existaient auparavant. Cette situation se trouve aggravée par l'absence de mesure réglementaire prise pour permettre la destruction des embryons surnuméraires existant avant la promulgation de la loi de 1994 précitée. En effet,

ainsi que l'avait regretté votre Rapporteur dans son rapport d'information sur les travaux de la Mission, aucune instruction n'a été donnée pour procéder à cette destruction, vidant ainsi de son contenu la volonté clairement exprimée par le législateur. Certains centres où sont conservés ces embryons, auraient pris l'initiative de les détruire mais la majorité ont poursuivi leur conservation, en l'absence de toute règle fixant les modalités et les conditions sanitaires de cette destruction.

Le présent article a pour ambition de combler ce vide juridique en proposant un dispositif réglant précisément le sort des embryons conservés. En premier lieu, le couple qui entre dans une procédure d'AMP avec FIV et qui accepte que soient conservés des embryons serait informé par écrit et de manière détaillée des « *possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental* », ainsi que le prévoit la dernière phrase du deuxième alinéa de l'article L. 2141-3 du code de la santé publique dans sa nouvelle rédaction, proposée au **3° du I** du présent article.

En second lieu, la nouvelle rédaction de l'article L. 2141-4 du même code, également proposée par le **3° du I** du présent article, prévoit le dispositif suivant :

– les deux membres du couple seraient consultés chaque année, par le centre où sont conservés leurs embryons, sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental, comme le prévoyait l'ancienne rédaction de l'article L. 2141-3 ;

– en cas de réponse négative, le choix leur serait offert d'autoriser que leurs embryons soient accueillis par un autre couple, d'accepter qu'ils fassent l'objet d'une recherche (dans les conditions posées par l'article 19 du présent projet) ou de demander à ce qu'il soit mis fin à leur conservation ;

– en cas de réponse positive, comme cela a été précédemment indiqué, la conservation des embryons serait poursuivie sans faire l'objet d'aucune limitation dans le temps, dès lors que les parents confirmeraient leur projet chaque année ;

– en cas d'absence de réponse de l'un des membres du couple ou de désaccord au sein du couple, il serait mis fin à la conservation des embryons si celle-ci est au moins égale à cinq ans ;

– enfin, si le couple ou le membre survivant a consenti à l'accueil de ses embryons par un autre couple mais que cet accueil ne s'est pas réalisé dans les cinq ans suivant le consentement, il est également prévu de mettre fin à leur conservation.

Votre Rapporteur estime que le présent dispositif comble de manière satisfaisante le vide juridique précédemment relevé. Toutes les situations ou presque sont évoquées à l'exception de celle où les deux membres du couple ne répondent pas à la demande annuelle de renouvellement de leur projet parental. Il est à craindre en effet que la difficulté qu'éprouvent de nombreux couples à se prononcer sur le sort de leurs embryons surnuméraires, qui posent de véritables questions éthiques, ne se traduise par leur silence, comme l'indiquait devant la Mission, le 6 septembre 2000, le Docteur Marie-Odile Alnot :

« Le CECOS de l'hôpital Necker a en garde plus de 1.500 embryons orphelins, pour lesquels les géniteurs n'ont exprimé aucun choix. Et ce malgré les relances que nous avons mises en place dès 1989 (...) La moitié d'entre eux ne sont plus joignables, car ils n'habitent plus à l'adresse indiquée, et l'autre moitié ne répond pas à nos courriers. Nous pouvons ajouter à ces populations les couples qui se sont séparés, et pour qui l'embryon est devenu l'enjeu de leur désunion, et qui soit ont des avis opposés, soit ne se prononcent pas.

Comment interpréter cette situation ? Pour certains couples, c'est seulement l'expression d'un désintérêt. Mais pour d'autres, c'est surtout la manifestation d'une ambivalence devant un choix difficile. Et ils doivent, seuls, décider (du) sort (de leurs embryons). Leur silence est un refuge : ils n'osent pas se prononcer. Dernièrement, certains couples ont trouvé un subterfuge : après plusieurs années de silence, ils nous demandent de replacer les embryons alors que la femme a dépassé la quarantaine. A cet âge, la probabilité d'une grossesse est minime, mais ils évitent ainsi de se prononcer soit pour la destruction de l'embryon, soit pour son accueil par un couple tiers. »

Votre Rapporteur s'est longuement interrogé sur la possibilité d'inverser la démarche, c'est-à-dire de demander aux couples, qui consentent à conserver leurs embryons, de prendre l'initiative de renouveler chaque année leur projet parental auprès du centre dont ils relèvent. A défaut, leurs embryons seraient détruits à l'issue de cinq ans de silence. Cette solution, qui aurait déchargé d'une lourde tâche les centres et qui aurait résolu le problème des changements d'adresse et de l'absence de réponse intentionnelle, aurait présenté l'avantage d'une plus grande responsabilisation des couples pour qu'ils deviennent des « décideurs » plus actifs dans leur processus d'AMP. Cependant, il est à craindre que de nombreux couples oublient de se manifester en temps utile. La solution proposée par le présent article semble donc préférable, en dépit de petites imperfections difficiles à corriger telles que les changements d'adresse des intéressés. Il présente l'avantage d'apporter une solution claire à la question du sort fait aux embryons numéraires, y compris ceux qui seraient « abandonnés » par leurs géniteurs.

3.- L'instauration d'un régime d'autorisation pour l'entrée ou la sortie d'embryons du territoire national

Actuellement, rien n'est prévu pour encadrer l'entrée ou la sortie d'embryons dans les limites du champ territorial couvert par le code de la santé publique. Le **6° du I** du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 2141-9 du code de la santé publique afin de poser trois conditions à ces déplacements d'embryons.

En premier lieu, il faut que ceux-ci aient été conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple qui est entré dans une procédure d'AMP, en France ou à l'étranger, ce qui exclut qu'un couple qui aurait obtenu l'autorisation, de l'autorité judiciaire, d'accueillir des embryons puisse être autorisé à faire sortir ces embryons du territoire national mais ce qui interdit également de possibles pratiques d'achat d'embryons à des tiers.

En second lieu, il faut que ces déplacements d'embryons répondent « *exclusivement* » à la nécessité de poursuivre un projet parental, ce qui nécessite que ce projet préexiste et que les déplacements en question résultent de contraintes extérieures telle que l'installation à l'étranger d'un couple ou son retour sur le territoire national.

Enfin, il faut qu'ils obtiennent l'accord préalable du ministre de la santé.

Votre Rapporteur considère qu'il sera nécessaire de compléter ce dispositif afin d'éviter que la loi française ne soit détournée au moyen de ces déplacements. On ne peut en effet exclure l'hypothèse d'un couple souhaitant que leurs embryons issus de techniques ou de pratiques condamnés par la loi française, tel que l'achat de gamètes ou le recours au clonage reproductif, accompagnent leur retour sur le territoire national. Il faudrait donc spécifier que ces embryons devront répondre aux conditions éthiques posées par la loi telles que définies par les articles 16 à 16-8 du code civil.

4.- Les précisions apportées au dispositif d'accueil d'embryon

L'article L. 2141-5 du code de la santé publique, qui deviendrait l'article L. 2141-6 par suite des modifications proposées précédemment à ce code par le présent projet de loi, ainsi que le prévoit le **4° du I** du présent article, décrit les conditions et procédures auxquelles est soumis l'accueil d'un embryon par un couple « *pour lequel une AMP sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir* ». Cet accueil est subordonné à la décision de l'autorité judiciaire qui doit, d'une part, recueillir le consentement écrit du couple à l'origine de la conception de l'embryon et, d'autre part, vérifier, notamment, que le couple qui demande à accueillir l'embryon remplit toutes les conditions légales de recours à l'AMP, prévues par l'article L. 2141-2 précité.

Le présent article apporte deux modifications à ce dispositif :

– le **a) du 5° du I** propose de préciser, au deuxième alinéa du nouvel article L. 2141-6, que l'autorisation d'accueil, délivrée par l'autorité judiciaire sera valable trois ans, période qui pourra être renouvelée ;

– le **b) du 5° du I** permet de compléter ce même article afin de combler un vide juridique qui existait s'agissant des établissements autorisés à conserver les embryons devant faire l'objet d'une procédure d'accueil et à procéder à leur transfert *in utero*. Ces établissements devront impérativement être des établissements publics ou privés à but non lucratif, c'est-à-dire des établissements du service public hospitalier, agréés à cet effet. Cette précision définit donc un champ plus restreint que celui de l'ensemble des établissements et laboratoires autorisés à pratiquer l'AMP, dont certains peuvent relever du secteur privé lucratif. On peut penser que s'agissant d'opérations aussi sensibles et importantes que l'organisation et la mise en œuvre de l'accueil d'embryon, il est souhaitable de s'entourer de toutes les garanties pour assurer le respect des conditions éthiques de cet accueil.

II.- Le toilettage du régime d'encadrement des établissements et laboratoires autorisés à pratiquer l'AMP

A.- L'autorisation d'exercer les techniques d'AMP

Le présent article propose d'apporter plusieurs modifications au régime d'autorisation des établissements ou laboratoires pouvant pratiquer l'AMP. Il convient de rappeler que la loi précitée du 29 juillet 1994 a distingué, à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique, les activités cliniques d'AMP des activités biologiques, les premières devant être exclusivement pratiquées dans des établissements de santé (à l'exception de l'insémination artificielle et, d'après le présent article, de la stimulation ovarienne) et les secondes pouvant être pratiquées soit dans des établissements publics de santé, soit dans des laboratoires d'analyses de biologie médicales.

- La modification la plus importante apportée au régime d'autorisation de ces établissements ou laboratoires serait la suppression par le **2° du II** du présent article de la consultation préalable de la CNMBRDP et du CNOSS, à l'instar de ce que propose l'article 17 du présent projet de loi pour le DPN.

Comme pour ce dernier, votre Rapporteur estime qu'il est souhaitable de substituer à l'avis de la CNMBRDP celui de la future APEGH et de rétablir l'avis du CNOSS pour les mêmes raisons que celles qui ont été évoquées précédemment. Les ARH ne semblent pas adaptées à l'exercice du contrôle préalable et du suivi des centres d'AMP et l'on ne peut compter raisonnablement sur les services déconcentrés de l'Etat pour les y aider tant l'ampleur croissante des tâches qui relèvent de leur compétence dépasse leurs faibles moyens. De nombreuses personnalités ont déploré, devant la Mission d'information, l'absence de contrôle des centres d'AMP. La CNMBRDP elle-même, qui ne disposait d'aucuns moyens pour diligenter des contrôles ou, au moins, pour vérifier l'organisation et l'équipement d'un centre qui sollicitait une autorisation, avouait, dans son rapport d'activité de 1996, son impuissance et le caractère parfois superficiel de son intervention : *« Lors de l'étude des dossiers de demande d'autorisation, la Commission a fréquemment rencontré des difficultés liées à la mauvaise qualité de présentation des dossiers ainsi qu'à l'insuffisance des renseignements complémentaires apportés par les avis des médecins inspecteurs de santé publique. [...] [Ces] dossiers [sont] quasiment vides, hâtivement remplis ou désinvoltes [...] »*.

Mme Chantal Ramogida, dans son audition précitée, émettait pour sa part, un jugement extrêmement sévère : *« Les agréments sont accordés sur des dossiers qui n'ont jamais été vérifiés. [...] On accorde des agréments, mais ces médecins ont-ils été contrôlés une seule fois ? Je ne suis pas favorable à des contrôles systématiques, mais la DDASS ne s'est jamais déplacée une seule fois dans un centre pour vérifier sa conformité avec les dispositions de la loi votée il y a six ans »*.

Chacun s'accorde sur la nécessité de mettre en place un vrai contrôle et un suivi efficace des centres d'AMP qui ne peuvent être assimilés à des établissements ou des laboratoires ordinaires. Il serait donc logique que l'organisme indépendant

qui assure ce contrôle et ce suivi, à savoir la future APEGH, puisse être consulté sur les demandes d'autorisation des centres d'AMP ou de renouvellement de celles-ci. On notera, à cet égard, que la HFEA britannique détient quant à elle le pouvoir d'accorder ou de refuser ces autorisations.

En revanche, il semble que le projet de loi ait omis de supprimer, par cohérence, l'avis motivé de la CNMBRDP consultée préalablement pour les décisions de retrait d'une autorisation qui avait été accordée. A l'instar des retraits d'activités pour le DPN et par souci de parallélisme des procédures, votre Rapporteur proposera de substituer dans ce rôle la future APEGH à la CNMBRDP.

- Le **3° du II** propose de préciser, dans le même article L. 2142-1 :

- d'une part, que les autorisations données mentionneront le nom des praticiens « *habilités à exercer les activités cliniques ou biologiques concernées* » par l'autorisation, ce qui reprend, en fait, en en modifiant quelque peu la formulation, les termes de l'article L. 2141-9 dont l'objet est modifié par le I du présent article dans un souci de cohérence dans l'actuelle codification ;

- d'autre part, en spécifiant que la pratique de la FIVETE doit faire l'objet d'une autorisation double, à la fois clinique et biologique. De fait, la FIVETE exige d'accomplir à la fois des actes biologiques, tels que la stimulation ovarienne et la ponction des ovocytes, le recueil de sperme ou de spermatozoïdes, le transfert embryonnaire, et des actes biologiques, comme ceux liés au traitement des gamètes, à la fécondation *in vitro*, à la congélation et à la décongélation des embryons. Cette nouvelle obligation permettrait de regrouper dans le même centre tous les actes qui doivent conduire à la réalisation d'une FIVETE, ce qui permettrait non seulement de faciliter les démarches des patients, mais aussi de ne pas disperser les responsabilités entre plusieurs établissements ou laboratoires qui interviendraient successivement.

- A l'instar de ce que propose l'article 17 du présent projet de loi pour les activités de DPN, le **4° du II** du présent article prévoit que les décisions de retrait d'une autorisation pourront être prises, non seulement en cas de violation des prescriptions de cette autorisation, mais aussi si le volume d'activités ou la qualité des résultats de l'établissement ou du laboratoire autorisé s'avère insuffisant. Ces données sont connues, notamment, au moyen des rapports d'activités que les établissements ou laboratoires agréés sont tenus de présenter chaque année au ministre chargé de la santé, ainsi que le prévoit l'article L. 2142-2 du code de la santé publique.

B.- Les modalités d'application

Le **8° du I** du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article L. 2141-11 du code de la santé publique, qui deviendrait l'article L. 2141-12 par suite des modifications évoquées précédemment, lequel confie à un décret en Conseil d'Etat le soin de déterminer les conditions d'application du chapitre I consacré aux dispositions générales de l'AMP. Dans la liste des dispositions qui devront être complétées par un décret en Conseil d'Etat, liste qui n'est pas

exhaustive comme en témoigne l'utilisation du terme « *notamment* », le présent article opère un « toilettage » en supprimant la mention :

– des obligations de conservation des embryons liées à la loi précitée de juillet 1994, par suite de la définition d'un nouveau régime sur le devenir des embryons *in vitro* précédemment décrit ;

– des conditions relatives aux études sur les embryons, en raison du nouveau dispositif d'autorisation de la recherche sur les embryons proposé à l'article 19 du présent projet ;

– des actes cliniques et biologiques d'AMP qui sont, en fait, transférés au chapitre II.

Le 5° du II propose, quant à lui, une nouvelle rédaction de l'article L. 2142-4 du code de la santé publique qui confie également à un décret en Conseil d'Etat la fixation des modalités d'application des articles contenus dans le chapitre II sur les conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements. Comme précédemment, la liste des dispositions qui appellent l'intervention d'un tel décret n'est pas exhaustive.

Par rapport à l'ancienne rédaction, le présent article ajoute les actes cliniques et biologiques d'AMP, qui ont été retirés de l'article L. 2141-12 révisé, ajoute également les conditions de formation et d'expérience des praticiens qui seront requises pour leur permettre d'être habilités à pratiquer les actes d'AMP et fusionne, au sein d'un même alinéa, les conditions et obligations que doivent respecter les établissements et laboratoires autorisés en terme de tenue de registres et de conservation des gamètes et des embryons.

Les changements apportés sont ainsi davantage formels, à l'exception des exigences en terme de formation et d'expérience des praticiens agréés qui permettront d'apporter, par la voie de ce futur décret en Conseil d'Etat, davantage de garanties sur la compétence des praticiens.

C.- La nature de l'équipe médicale du centre d'AMP

Le 7° du I du présent article propose de modifier la nature de l'équipe médicale qui compose un centre d'AMP et qui doit, selon l'article L. 2141-10 du code de la santé publique modifié à cette occasion, vérifier la motivation du couple et l'informer des techniques et des difficultés de l'AMP au moyen, notamment, « d'entretiens particuliers » avec les demandeurs. Le présent article propose ainsi que cette équipe médicale soit « clinico-biologique » et non plus « pluridisciplinaire », afin de viser plus explicitement ses membres biologistes. Cette modification peut susciter certaines réserves. La multidisciplinarité est, en effet, l'une des bases d'une réflexion approfondie avec le couple sur ce qu'implique l'AMP, non seulement dans des dimensions strictement médicales, mais aussi dans ses dimensions éthiques et psychologiques. L'équipe joue un rôle fondamental d'accompagnement du couple, du début à la fin du processus dans lequel celui-ci s'engage. Comme le précise l'arrêté du 12 janvier 1999 précité, qui fixe les règles de

bonnes pratiques cliniques et biologiques en AMP, l'équipe est constituée de cliniciens et de biologistes auxquels «*doivent s'adjoindre, en tant que de besoin, un psychiatre ou un psychologue, un généticien [...]*». Il ne faudrait pas que le changement proposé de l'appellation de l'équipe médicale du centre d'AMP aboutisse à priver les patients de l'indispensable support psychologique dont ils ont besoin, réduisant ainsi la dimension humaine de l'AMP au profit d'une vision excessivement technique.

*
* *

La Commission a d'abord examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, ayant pour objet de mettre en place un dispositif spécifique d'évaluation des nouvelles techniques d'AMP, qui reposerait sur le consentement des couples dans un processus d'AMP.

Votre **Rapporteur** a souligné la nécessité d'évaluer systématiquement les nouvelles techniques d'AMP, en particulier l'ICSI, qui soulève de nombreuses inquiétudes, comme l'ont démontré les travaux de la Mission d'information.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 103**).

La Commission a ensuite examiné un amendement de Mme Yvette Roudy, ayant pour objet de supprimer la condition d'après laquelle les membres du couple doivent être vivants pour procéder à une AMP, afin de permettre que soit réalisée l'implantation d'embryons *post mortem*.

Le **Président Bernard Charles** a proposé qu'une discussion commune s'engage sur le présent amendement et ceux présentés par lui-même et votre Rapporteur, d'une part, et M. Yves Bur, d'autre part, qui concernent le même problème.

Votre **Rapporteur** a déclaré comprendre la préoccupation exprimée par **Mme Yvette Roudy**, s'agissant d'un problème aussi délicat que complexe. Il a estimé que l'idéal serait, en effet, de ne pas légiférer. Cependant, pour tirer les conséquences de l'autorisation de tels transferts, il est absolument nécessaire d'en prévoir dans la loi les conséquences en matière de filiation et de succession.

M. Yves Bur a considéré à son tour que l'idéal serait de ne pas légiférer, mais qu'il fallait néanmoins fixer un encadrement de ces pratiques. Il a estimé que les délais de réalisation du transfert proposées par votre Rapporteur devraient être resserrés.

M. Jean-François Mattei, après avoir expliqué que le règlement de ce problème avait été l'un des plus difficiles lors de la discussion des lois de bioéthique de 1994, a rappelé qu'il était souvent impossible de transférer tous les embryons. En conséquence, plusieurs opérations de transfert pourraient, et même devraient être réalisées au regard du taux d'échec de cet acte. Enfermer dans un délai la possibilité d'y procéder reviendrait à donner de faux espoirs à ces femmes. Il a ensuite évoqué l'hypothèse d'une femme ayant perdu son conjoint et sous traitement neuroleptique,

lequel empêche toute transplantation d'embryon en raison de son effet tératogène. Il a considéré que le dispositif proposé par votre Rapporteur conduirait à créer des embryons avec des dates de « péremption ». Il a estimé, à titre personnel, que l'existence d'embryons interdisait à une femme l'achèvement du travail de deuil.

M. Patrick Delnatte s'est déclaré étonné que l'intérêt de l'enfant soit si peu évoqué et pris en compte.

Votre **Rapporteur** a considéré qu'il s'agissait de concilier le droit de l'enfant avec le droit à l'enfant. Il s'est déclaré convaincu de la nécessité d'offrir la possibilité de transfert d'embryon *post mortem* à des femmes, dans des conditions bien déterminées, ce à quoi **M. Jean-François Mattei** a répondu que l'idée même d'embryon *post mortem* le gênait profondément.

Mme Yvette Roudy, regrettant l'intervention expresse du législateur, s'est déclarée personnellement déchirée sur ce sujet, évoquant le cas d'une femme qui, à l'issue de son parcours juridique, s'est vue répondre par la Cour de Cassation que ses embryons ne lui appartenaient plus.

Votre **Rapporteur** a répondu qu'il fallait faire preuve à la fois d'humilité et d'humanité. Il a rappelé que si le législateur n'intervenait pas, les embryons considérés seraient soit détruits, soit accueillis par d'autres couples alors que leur mère biologique les réclame.

Mmes Jacqueline Mathieu-Obadia et **Yvette Benayoun-Nakache** ont suggéré que le problème soit réglé par des décisions *ad hoc* de la future APEGH.

M. Jean-Claude Guibal a relevé que l'amendement de votre Rapporteur ne prenait pas en compte le problème de l'existence d'embryons surnuméraires. Il a considéré par ailleurs que la jurisprudence de la Cour de cassation forçait le législateur à trancher.

M. Jean-François Mattei a souligné que la décision de la Cour de cassation avait effectivement mis le législateur en face de ses responsabilités et qu'il lui appartenait de « trancher » sur le sujet.

Après que Mme Yvette Roudy eut retiré son amendement, le **Président Bernard Charles** a proposé que M. Yves Bur fit de même et que votre Rapporteur modifie le délai pendant lequel le transfert est autorisé dans son amendement.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 105**) de votre Rapporteur, sous-amendé par M. Yves Bur.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 104**) présenté par Mme Yvette Roudy, visant à supprimer l'exigence de vie commune d'une durée d'au moins deux ans pour les couples non mariés recourant à l'AMP, votre **Rapporteur** s'y étant déclaré favorable.

Elle a *rejeté* un amendement de **Mme Christine Boutin** limitant à trois le nombre d'ovocytes susceptibles d'être prélevés chez la femme et prévoyant que tous les embryons obtenus devront être systématiquement transplantés.

Puis, elle a *adopté* :

– un amendement rédactionnel (**amendement n° 106**) présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau ;

– après une modification rédactionnelle proposée par votre **Rapporteur**, un amendement (**amendement n° 107**) présenté par M. Yves Bur, permettant de recourir à une nouvelle fécondation *in vitro* sans avoir utilisé ceux qui ont été antérieurement congelés au cas où un problème de qualité affecte ces embryons ;

– un amendement de M. Jean-François Mattei (**amendement n° 108**), précisant que la consultation annuelle des membres du couple sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental, doit être assurée par écrit ;

– un amendement présenté (**amendement n° 110**) par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, donnant aux couples la possibilité de se prononcer sur le sort de leurs embryons de leur propre initiative ;

– un amendement (**amendement n° 109**) de M. Jean-François Mattei, précisant que les membres du couple consentent auprès du médecin à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple, et non le demandant ;

– un amendement rédactionnel (**amendement n° 111**) présenté par **Mme Marie-Thérèse Boisseau**.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 112**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles de conséquence, afin de donner au membre survivant du couple le pouvoir de se prononcer sur le sort de ses embryons.

La Commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin supprimant les dispositions selon lesquelles les couples peuvent accepter que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche.

Puis, elle a *adopté* deux amendements (**amendements n°s 113 et 114**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, prévoyant le cas où aucun des deux membres ne répond au centre où sont conservés leurs embryons sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental, et le second, tirant la conséquence du consentement à ce que les embryons fassent l'objet d'une recherche.

La Commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin, précisant qu'il ne peut être mis fin à la conservation des embryons que dans la seule éventualité où aucun autre couple ne se propose de les accueillir, et un amendement de Mme Marie-Thérèse Boisseau précisant que la demande du couple exprimant son choix sur le devenir de ses embryons qui ne répondent plus à un projet parental, doit être écrite et confirmée par écrit après un délai de trois mois dans tous les cas.

Elle a *adopté* un amendement (**amendement n° 115**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles, précisant la procédure d'expression du consentement des géniteurs qui accepteront que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche, en prévoyant un délai de réflexion de trois mois à l'issue duquel ils pourront confirmer leur accord.

Puis, elle a *rejeté* :

– un amendement rédactionnel de Mme Marie-Thérèse Boisseau ;

– un amendement de précision de Mme Christine Boutin ;

– deux amendements de Mme Christine Boutin, l'un supprimant la possibilité donnée au couple de faire appel à un tiers donneur dans le cadre d'une AMP en première intention, et le second fixant les modalités de la conservation d'une trace de l'identité du donneur de gamètes, dans un fichier créé à cet effet, afin de donner aux enfants nés par AMP avec donneur de connaître l'identité de leurs géniteurs.

La Commission a *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 116**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles.

Puis, elle a examiné un amendement de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles, visant à imposer à l'entrée d'embryons sur le territoire national la condition qu'ils aient été conçus dans le respect des conditions éthiques posées par la présente loi et prévues par les articles 16 à 16-8 du code civil.

Répondant aux interrogations de **M. Patrick Delnatte**, votre **Rapporteur** a relevé qu'il convient de s'assurer que les embryons importés sont soumis aux mêmes règles éthiques que celles qui s'imposent sur notre territoire.

M. Yves Bur a souligné qu'une telle disposition n'est pas appliquée en Allemagne. Il a souligné l'importance d'une telle mesure, y compris pour le clonage thérapeutique à l'avenir.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 117**).

La Commission a examiné un amendement de M. Jean-François Mattei visant à préciser que les embryons « importés » devant faire l'objet d'une autorisation du ministre chargé de la santé, sont des embryons *in vitro*.

M. Jean-François Mattei a évoqué le cas d'une mère porteuse « introduisant en France » *in utero* un embryon conçu avec le spermatozoïde d'un tiers, comme cela s'est produit récemment pour une femme ayant dépassé l'âge de procréer, venant accoucher en France à la suite d'une AMP réalisée en Californie. Après les observations de votre **Rapporteur** et de **Mme Yvette Roudy** soulignant l'aberration du cas évoqué, M. Jean-François Mattei a signalé que des avocats réfléchissent au moyen de poursuivre cette femme dont les actes n'ont pas de qualification dans la législation actuelle.

M. Jean-Marie Le Guen, ne se déclarant pas étonné de la différence de législation existant entre la France et la Californie, a souligné que notre législation est correcte mais que le problème réside dans la diversité des règles nationales. Une régulation internationale serait nécessaire.

Votre **Rapporteur** a indiqué que ce problème devrait être traité dans le cadre du code pénal, à l'instar des poursuites prévues pour les citoyens ou résidents français se livrant au tourisme sexuel à l'étranger.

La Commission a *rejeté* cet amendement.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements (**amendements n^{os} 118 et 119**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, l'un, tendant à élargir à la conservation de fragments de tissus germinaux, la possibilité donnée aux personnes subissant un traitement susceptible de les rendre stériles, de conserver leurs gamètes, l'autre, précisant que le consentement de l'un des deux titulaires de l'autorité parentale suffit pour que soit autorisée à un mineur la conservation de ses gamètes.

La Commission a examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, ayant pour objet d'organiser les conditions de conservation et de la publicité des consentements donnés de leur vivant par des hommes à la poursuite d'un processus d'assistance médicale à la procréation après leur décès.

Après que **M. Jean-François Mattei** eut déclaré son opposition à une modification qu'il a considérée comme porteuse d'un véritable bouleversement de société, la Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 120**).

La Commission a ensuite *rejeté* un amendement présenté par Mme Yvette Roudy, visant à limiter la prise en charge par la sécurité sociale des dépenses engagées au titre des fécondations *in vitro* avec transfert d'embryons (FIVETE) à un nombre limité de tentatives, après que votre Rapporteur eut considéré qu'il doit appartenir au médecin d'évaluer les risques, au cas par cas, pesant sur la santé de la femme et les chances de succès de l'AMP.

La Commission a ensuite *adopté* un amendement (**amendement n° 121**) présenté par votre Rapporteur et par le Président Bernard Charles, visant à substituer à la CNMBRDP la future Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaine, afin qu'elle se prononce de manière consultative sur les décisions d'autorisation des centres d'AMP.

La Commission a ensuite *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin, présenté par **M. Yves Bur**, visant à supprimer le critère du volume d'activité comme la condition du retrait de l'autorisation précitée.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 122**) présenté par votre Rapporteur et par le Président Bernard Charles, tendant à ce que la future APEGH soit consultée de manière préalable aux décisions de retrait d'autorisation des centres d'AMP.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 123**) présenté par M. Jean-François Mattei, ayant pour objet de confier au décret en Conseil d'Etat prévu, à la fin du présent article, le soin de préciser les modalités de déplacements des embryons *in vitro*, tels que prévues à l'article L. 2141-9 du code de la santé publique précédemment modifié.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 18 ainsi modifié.

*
* *

Article additionnel après l'article 18

Dispositions permettant d'assurer la filiation et les droits successoraux de l'enfant né d'un transfert d'embryon réalisé après le décès du père.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 124**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, ayant pour objet d'assurer la filiation et les droits de succession d'un ou des enfants nés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation par transfert d'embryon après la mort du père, lorsque ce dernier y a consenti de son vivant.

*
* *
*

Texte de l'article additionnel :

I. – Le titre VII du livre 1^{er} du code civil est ainsi modifié :

1° La section IV du chapitre I^{er} est modifiée ainsi qu'il suit :

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 :

« *Article 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 des 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. » ;

c) L'article 313-1 est ainsi rédigé :

« *Article 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. »

2° A la section 1 du chapitre II, l'article 315 est complété par un second 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'embryon, 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 code civil est ainsi modifié :

1° Au chapitre I^{er}, après l'article 724 sont insérés quatre articles 724-2 à 724-5 ainsi rédigés :

« *Article 724-2.* – Par dérogation à l'article 725, l'enfant né à la suite d'un transfert d'embryon 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 œuvre d'un tel processus d'assistance médicale à la procréation.

« Article 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 qu'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.»

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

« Article 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° Au chapitre VI, l'article 815 est ainsi modifié :

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

b) L'article est complété par un quatrième 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. ».

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet de tirer les conséquences juridiques, au regard de la filiation et des droits successoraux, de l'autorisation de procéder à un transfert d'embryons après le décès du père, à la condition que ce dernier ait exprimé son consentement à cet effet de son vivant, dans les conditions prévues par l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, créé par amendement à l'article 18 du présent projet de loi.

Le **I** tend à modifier le titre VII du livre I^{er} du code civil relatif à la filiation.

Le **1° du I** a pour objet d'assurer la filiation de l'enfant ou des enfants nés d'un transfert d'embryon *post mortem* dans la section IV, relative à la procréation médicalement assistée, du chapitre I^{er}, regroupant les dispositions communes à la filiation légitime et à la filiation naturelle, du titre VII.

S'agissant de la filiation légitime, le **a) du 1° du I** prévoit une dérogation à la règle de la nullité du consentement donné à une procréation médicalement

assistée, recueilli par le juge, qui interdit toute action ou contestation de filiation pour les enfants issus de cette procréation, en cas de décès de l'époux ou du concubin. Il convient de rappeler qu'en matière de filiation, la notion de conception correspond au commencement de la grossesse. L'enfant est ainsi présumé conçu pendant la période qui s'étend du 300^{ème} au 180^{ème} jour précédent sa naissance. Dans le cas d'une fécondation *in vitro*, la conception ne débute qu'à compter du transfert de l'embryon.

Il est ainsi prévu que dans le cas d'un transfert *post mortem*, réalisé dans les conditions posées par l'article L. 2141-2 du code de la santé publique, le consentement donné par l'homme, lorsqu'il entre dans un processus d'AMP, qui vaut présomption de paternité, est toujours valable dans les dix-huit mois qui suivent son décès, à la condition qu'il ait expressément consenti, auprès du centre d'AMP dont il relève, à la poursuite par sa femme ou sa concubine, de leur projet parental après son décès.

S'agissant de la filiation naturelle, le **b) du 1° du I** a pour objet de créer un nouvel article 311-21, prévoyant la filiation automatique de l'enfant né d'un transfert *post mortem* réalisé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 précité, dès lors que le père a donné son consentement par écrit à la poursuite, par sa concubine, de leur projet parental après sa mort. Le deuxième alinéa de ce nouvel article prévoit l'interdiction de toute contestation de filiation, à moins qu'il ne soit prouvé que l'enfant n'est pas issu de l'AMP ou que le consentement a été révoqué par le père de son vivant. Il faut, en effet, rappeler que l'article L.2141-2 donne à l'homme la faculté de retirer à tout moment le consentement qu'il a pu exprimer au centre d'AMP dont il relève.

Le **c) du 1° du I** tend à modifier l'article 313-1 du code civil, qui écarte la présomption de paternité lorsqu'un enfant n'est pas déclaré par le mari de la femme qui l'a mis au monde, afin de créer une exception à cette règle lorsque l'enfant est issu d'un transfert *post mortem* dans les conditions prévues par le second alinéa de l'article 315 du même code, créé à l'alinéa suivant (2°), ce qui signifie que cette filiation sera reconnue en faveur de l'enfant dès lors que le père a donné son consentement de son vivant au transfert d'embryon après sa mort dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2 précité.

Le **2° du I** tend à compléter l'article 315 du code précité afin de ne pas écarter la présomption de paternité, lorsqu'il est établi que le mari a donné son consentement à ce que le transfert d'embryon soit réalisé après son décès et lorsque ce transfert a été réalisé dans les conditions prévues par l'article 2141-2 précité, c'est-à-dire lorsque ce transfert a été réalisé entre le sixième et le dix-huitième mois suivant le décès.

Le **II** a pour objet de modifier le titre I^{er} consacré aux successions du livre III du code civil relatif aux « différentes manières dont on acquiert la propriété ».

Le **1° du II** tend à créer quatre articles nouveaux, 724-2 à 724-5, dans le titre précité.

L'article 724-2 nouveau permet de déroger à l'article 715 du même code, d'après lequel les enfants qui ne sont pas encore conçus au décès de leur père sont écartés de sa succession, afin que l'enfant né d'un transfert d'embryon *post mortem*, dans les conditions posées par l'article L. 2141-2 précité, soit appelé à la succession du défunt au même titre que ses éventuels frères et sœurs vivants. Il convient de noter que l'usage du singulier pour l'enfant concerné n'a pas pour conséquence d'empêcher d'assurer la succession de plusieurs enfants qui seraient issus d'un tel transfert en cas de naissance multiple.

L'article 724-3 nouveau donne au président du tribunal de grande instance (TGI), la faculté de désigner un administrateur pour assurer la gestion de la succession du défunt, dès lors que ce dernier a consenti au transfert d'embryon après sa mort et dès lors que subsistent des embryons conçus de son vivant. Il est cependant nécessaire que le président du TGI soit expressément saisi d'une requête en ce sens par « tout intéressé ». On peut donc penser qu'il s'agira, en premier lieu, de la femme qui souhaiterait poursuivre le projet parental, après le décès de son mari ou de son concubin. Il convient de noter que ce gel de la succession, par nomination d'un administrateur, est une possibilité reconnue au juge qui doit apprécier si la consistance du patrimoine et la nature des actes à accomplir pour en assurer la gestion, l'exige.

Le deuxième alinéa de l'article 724-3 précise la durée durant laquelle la mission de l'administrateur judiciaire s'exercera. Au maximum, cette mission pourra durer pendant les dix-huit mois suivant le décès de l'homme, c'est-à-dire pendant la durée au cours de laquelle le transfert *post mortem* pourra être réalisé. En effet, si la femme développe la grossesse à la fin du délai imparti pour le transfert, la règle d'après laquelle la mère est considérée comme assurant la sauvegarde des intérêts de l'enfant à naître, s'applique, ce qui permet de « débloquer » la succession.

Trois cas sont prévus pour mettre fin à la mission de l'administrateur judiciaire avant le terme des dix-huit mois précités :

– le premier, dans l'hypothèse où la femme renonce, à son initiative, à la réalisation du transfert, comme le prévoit d'ailleurs l'article L. 2141-2 du code de la santé publique ;

– le deuxième, lorsqu'une naissance est constatée à la suite d'un transfert réussi d'embryon ou qu'une grossesse, correspondant à la dernière tentative possible de transfert, est constatée. Cette précision a plusieurs conséquences. En premier lieu, elle limite les transferts d'embryons qui peuvent être réalisés dans les dix-huit mois suivant le décès du père à une seule naissance. Ainsi, dans le cas où subsisteraient des embryons congelés après qu'une tentative de transfert ait réussi et abouti à la naissance d'un ou de plusieurs enfants, il serait mis fin au gel de la succession ;

– le troisième, dès lors qu'est constaté l'échec de la dernière tentative possible de transfert d'embryon, c'est-à-dire lorsque tous les embryons ont été utilisés.

L'article 724-4 nouveau donne compétence à l'administrateur désigné par le président du TGI pour faire l'inventaire de la succession.

L'article 724-5 nouveau décrit les missions et les pouvoirs de l'administrateur. Il peut accomplir tout acte de conservation et d'administration nécessaire à la gestion de la succession et exercer également les pouvoirs de représentation prévus en cas d'indivision, tel que prévus par l'article 1873-6 du code civil. Il ne pourra cependant prendre aucun acte de disposition, sauf si celui-ci est nécessaire à l'exploitation normale des biens ou à leur conservation, sous réserve de l'autorisation du juge des tutelles.

Le deuxième alinéa de cet article 724-5 nouveau prévoit la possibilité pour l'administrateur d'exercer ses pouvoirs en dépit de l'existence, parmi les autres héritiers, d'un mineur ou d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Le **2° du II** a pour objet de modifier en deux points l'article 815 du code civil relatif à l'indivision.

Le **a) du 2° du II** complète le premier alinéa de l'article précité, afin que la règle d'après laquelle nul ne peut rester en indivision ne soit pas appliquée, non seulement lorsqu'un jugement le décide ou qu'une convention le prévoit, mais aussi si l'«effet de la loi» y conduit. Cette mention permet donc de laisser en indivision la succession d'un homme qui aurait consenti au transfert d'embryons après sa mort, afin que sa succession soit gelée dans les délais évoqués précédemment.

Le **b) du II** précise les circonstances de l'indivision dans le cas d'un transfert *post mortem*, en indiquant que celle-ci est maintenue de plein droit dès lors que le défunt a consenti à la poursuite du processus d'AMP après sa mort et dès lors qu'existent des embryons. Il est spécifié que l'indivision prendra fin dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article 724-3, c'est-à-dire si la femme renonce au transfert, si une naissance a été constatée ou lorsque la dernière tentative possible d'embryon a échoué.

*
* *

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

Article 19

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

Texte du projet de loi :

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

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

« TITRE V
« RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET
LES CELLULES EMBRYONNAIRES
« CHAPITRE UNIQUE

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

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

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet de donner un nouveau contenu au titre V du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, dont le nouvel intitulé serait « *Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires* », composé des nouveaux articles L. 2151-1 à L. 2151-4. En conséquence, ainsi que le prévoit le I du présent article, les articles de l'ancien titre V, qui concernaient les dispositions pénales relatives au DPN et ceux de l'ancien titre IV qui concernaient les

dispositions pénales relatives à l'AMP, deviendraient les nouveaux articles L. 2161-1 à L. 2163-2, qui prendraient place à la fin du livre I^{er} du même code où seraient désormais regroupées les dispositions pénales et communes relatives à l'AMP, au DPN et à la recherche sur l'embryon, les cellules embryonnaires et fœtales.

Le II du présent article propose la mise en place d'un régime d'autorisation de la recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires, dispositif totalement novateur par rapport à ce que prévoit la loi précitée du 29 juillet 1994. Avant d'analyser le contenu de ce nouveau dispositif, il convient de rappeler brièvement ce que permet le droit en vigueur.

I.- Rappel du droit en vigueur

Celui-ci se résume à l'article L. 2141-8 du code de la santé publique qui interdit de concevoir des embryons «*à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation*» et prohibe «*toute expérimentation sur l'embryon*». Une dérogation est cependant apportée à cette interdiction de principe avec la possibilité, «*à titre exceptionnel*», de mener des «*études*» sur des embryons conçus dans le cadre d'une AMP, avec le consentement de leurs géniteurs. Ces études doivent, d'une part, avoir une finalité médicale et, d'autre part, ne pas porter atteinte à l'embryon.

Ces conditions traduisent toute l'ambiguïté de ce dispositif qui témoigne de «*l'embaras*» dans lequel se trouvait le législateur de 1994. D'aucuns sont allés jusqu'à dénoncer l'hypocrisie de la loi qui, dans le même temps, autorisait le DPI, lequel a pour conséquence, comme votre Rapporteur l'a relevé dans le commentaire de l'article 17 du présent projet, d'éliminer les embryons porteurs de l'anomalie génétique grave recherchée. La CNMCRDP elle-même considérait, dans son rapport d'activités pour les années 1997 et 1998, qu'«*il existe une contradiction entre le fait que la loi autorise le diagnostic préimplantatoire et interdit la recherche sur l'embryon. En effet, la technique du DPI avant d'être appliquée doit être expérimentée afin de ne pas nuire aux embryons soumis au diagnostic ; elle nécessite donc au préalable une recherche sur l'embryon*».

De nombreux interlocuteurs de la Mission d'information ont en outre démontré l'inapplicabilité et les limites du dispositif actuel.

Le terme même d'«*étude*», préféré à celui de «*recherche*», prête à confusion. Selon le Docteur Axel Kahn, auditionné le 7 juin 2000 par la Mission, il n'existe aucune «*différence sémantique*» entre ces deux notions. Pour M. Jean-Paul Renard, directeur de recherches à l'Institut national de recherches agronomiques (INRA), auditionné par la Mission le 12 juillet 2000, cette distinction n'est pas fondée ; il déclarait à ce sujet qu'«*il faut préciser un point de vocabulaire qui fait problème dans la définition de la loi de 1994, à savoir la distinction entre « études » et « recherches » sur l'embryon. L'emploi du mot « études » renverrait au fait qu'on n'intervient pas sur l'embryon, alors que celui de « recherches » signifierait qu'on le manipule physiquement. [...] Cette distinction est à mon avis mal fondée*».

Dans la pratique, la condition de non-atteinte à l'embryon vide de tout effet la possibilité de mener des études sur l'embryon. Elle signifie en effet que l'embryon doit toujours pouvoir être implanté après réalisation de l'étude et poursuivre son développement normal. C'est l'interprétation que donne d'ailleurs le décret n° 97-613 du 27 mai 1997 relatif aux études menées sur des embryons humains *in vitro* et modifiant le code de la santé publique qui précise qu'« aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou est susceptible d'altérer ses capacités de développement ».

Pour le Docteur Axel Kahn, cette condition démontre le caractère inopératif du dispositif : « Pour savoir s'il n'est pas porté atteinte au développement de l'embryon, encore faut-il le remettre dans le ventre d'une femme et regarder dans quel état sera, après ces études, le bébé qui naîtra de cet embryon. J'interprète cette loi comme disant : « avec l'avis des géniteurs, des études peuvent être permises, mais le développement doit se poursuivre, et, ma foi, on appréciera le succès ou l'insuccès de l'étude à l'état du bébé qui naîtra ». Ce qui naturellement est quelque chose qui ne peut, sous cette forme, persister ».

La rédaction actuelle de l'article L. 2141-8 du code de la santé publique interdit même que soient tentées des études portant, par exemple, sur les milieux de culture de l'embryon alors que l'amélioration de ces milieux pourrait améliorer sa viabilité et, à terme, les taux de réussite des techniques d'AMP. C'est ce que regrettait le Professeur Claude Sureau, ancien président de l'Académie nationale de médecine, lors de son audition du 12 juillet 2000 par la Mission. Il déclarait : « Si dans les « études ne portant pas atteinte à l'embryon », vous incluez des études portant sur les milieux de culture, c'est également contradictoire. Ces études apparemment anodines peuvent parfaitement porter atteinte à l'embryon, mais on ne peut le savoir qu'a posteriori. C'est un des arguments qui nous fait militer en faveur de la recherche sur l'embryon ».

C'est aussi la critique qu'exprimait M. Jean-Paul Renard, dans son audition précitée devant la Mission, qui soulignait l'intérêt certain des recherches sur les milieux de culture des embryons : « Les travaux avec l'embryon de souris ont montré qu'occasionnellement, en fonction du milieu de culture, mais pour des facteurs que l'on ne connaît pas, des effets pouvaient se manifester très tardivement dans le développement. On n'y avait pas prêté énormément attention jusqu'au clonage. Avec le clonage, on intervient sur l'embryon et on exacerbe ces effets. On sait donc maintenant que le milieu de culture a une énorme importance et que l'épigénèse existe dès le début du développement ».

S'agissant de la finalité médicale que doivent poursuivre les études autorisées sur l'embryon, le décret précité du 27 mai 1997 a défini strictement cette finalité comme devant, soit présenter un avantage direct pour l'embryon concerné, notamment en vue d'accroître les chances de réussite de son implantation, soit contribuer à l'amélioration des techniques d'AMP, notamment par le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine.

Le dispositif manque cependant de clarté, s'agissant du moment à partir duquel l'étude est autorisée. On peut, en effet, considérer qu'il y a embryon dès qu'un spermatozoïde pénètre tout ou partie des enveloppes ovocytaires ou, comme la majorité des scientifiques, dès que le mélange des chromosomes paternels et maternels aboutit à la constitution irréversible du génome propre à l'embryon. Si l'on retient cette dernière définition, des recherches sur la fécondation sont possibles dès lors qu'elles s'arrêtent au stade du zygote où les noyaux paternels et maternels dans l'ovule n'ont pas encore fusionné. Dans le cas contraire, il faut admettre que très peu d'études seraient possibles. Une étude sur la technique de fécondation de l'ICSI avant la fusion des noyaux serait de fait interdite puisqu'elle conduirait à mettre en présence les deux noyaux avant leur fusion.

Force est donc de reconnaître l'ambiguïté et l'inadéquation du dispositif actuel qui semble ne satisfaire personne d'un point de vue tant juridique que scientifique.

En ce qui concerne l'application de ce dispositif, le Professeur Pierre Jouannet indiquait, dans son audition précitée devant la Mission d'information, que près de cinq cents embryons ont été donnés par des couples qui ne souhaitent plus poursuivre leur projet parental, pour permettre que soient menées des études sur l'embryon.

Mme Nicole Questiaux, en qualité de présidente de la CNMBRDP, indiquait, dans son audition précitée, que seulement onze demandes d'études sur l'embryon avaient été déposées devant la Commission, ce qui illustre le champ très restrictif du cadre actuel et son intérêt limité pour la recherche. Sur ces onze demandes, cinq projets ont été retenus et sont en cours avec les thèmes d'étude suivants :

– mise au point des techniques nécessaires à la pratique du diagnostic préimplantatoire (hôpitaux universitaires de Strasbourg) ;

– étude sur les facteurs de blocage cytogénétique et moléculaire du développement embryonnaire préimplantatoire (hôpital Antoine Béclère en région parisienne / Laboratoire Mérieux) ;

– mise au point des techniques nécessaires à la réalisation du diagnostic préimplantatoire (centre hospitalier universitaire de Montpellier) ;

– apoptose au cours du développement embryonnaire préimplantatoire : détection, régulation (centre hospitalier régional Edouard Herriot à Lyon) ;

– étude de la méthylation et de l'expression du gène « BRCA1 » au cours de l'évolution du zygote à la morula (centre hospitalier régional Edouard Herriot à Lyon).

II.- Le dispositif proposé

Les progrès considérables réalisés ces dernières années, en matière de thérapie génétique et cellulaire et les découvertes sur le pouvoir des cellules souches embryonnaires (cellules ES) et adultes ont bouleversé l'état des connaissances scientifiques et ouvert des perspectives thérapeutiques insoupçonnées qui étaient, dans un passé proche, encore impensables pour les communautés médicale et scientifique.

Se pose ainsi aujourd'hui avec acuité la question de la levée de l'interdiction, dans notre législation, des recherches sur l'embryon et ses cellules. Il convient cependant de rappeler, en préambule, que l'on se trouve encore dans le domaine du possible, les pistes de recherche qui sont ouvertes devant encore être scientifiquement validées pour l'homme.

Le présent article propose d'autoriser cette recherche dans des conditions limitées et dans le cadre d'un encadrement strict.

A.- Quels embryons ?

Le nouvel article L. 2151-1 du code de la santé publique, dans la rédaction proposée au début du **II** du présent article, reprend le troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil prévu par l'article 15 du présent projet de loi, qui interdit explicitement le clonage reproductif.

Cet article, rappelons-le, interdit de laisser se développer un embryon humain qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme. La recherche sur l'embryon serait donc interdite sur des embryons ou des cellules issus de la technique du transfert de noyau de cellule somatique (technique dite du « clonage thérapeutique »).

Le nouvel article L. 2151-2 du même code, dans la rédaction prévue par le **II** du présent article, interdit, par ailleurs, la conception d'embryons à des fins de recherche, ce qui, en réalité, reprend les termes du premier alinéa de l'ancien article L. 2141-8 précité qui autorisait les seules études sur l'embryon. Il en résulte que la création d'embryons *in vitro* par fusion des gamètes d'un homme ou d'une femme dans le but de mener des recherches est également interdite.

Seule serait autorisée la recherche sur des embryons surnuméraires avec le consentement de leurs géniteurs. La rédaction proposée par le deuxième alinéa du nouvel article L. 2151-3 du même code dispose, en effet, que la recherche ne pourra être conduite «*que sur les embryons*» conçus initialement dans le cadre d'une AMP qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental, sur accord des géniteurs ou du membre survivant du couple concerné. Cette rédaction signifie donc que le couple concerné ou le survivant de celui-ci aura pris la décision de mettre un terme à son projet d'AMP. Il n'aura donc pas la possibilité de conserver certains embryons, en

vue de la réalisation ultérieure de son projet parental, et de décider que les autres s'inscriront dans un protocole de recherche.

Leur accord, précise le texte, devrait être donné préalablement à la recherche, par écrit et à l'issue d'un délai de réflexion, après que le couple ou le membre survivant aura été informé des autres possibilités de devenir de leurs embryons que sont l'accueil par un autre couple ou la destruction. On rappellera que ces informations sont données successivement lors de l'entrée du couple dans la procédure d'AMP et chaque année, lorsque le centre interroge le couple sur le devenir de son projet parental, ainsi que le prévoit l'article L. 2141-4 du même code tel que modifié par l'article 18 du présent projet de loi, qui met en place un régime précis définissant le devenir des embryons *in vitro*. Les géniteurs, consultés chaque année sur leurs souhaits, auront à ce moment la possibilité de consentir à ce que leurs embryons, qui ne feraient plus l'objet d'un projet d'AMP, entrent dans le cadre d'un protocole de recherche dans les conditions posées par le présent article. S'ils font un tel choix, il faudra donc que le centre leur rappelle, à ce moment, les autres possibilités qui s'offrent à leur décision, à savoir l'accueil par un autre couple ou la destruction.

On pourrait imaginer que la procédure prévue par l'article L. 2141-4 précité pour la destruction des embryons surnuméraires soit appliquée de la même façon lorsque le couple ou le membre survivant de celui-ci exprime son consentement à la recherche sur ses embryons surnuméraires : il devrait ainsi répondre par écrit au centre d'AMP qui l'interroge pour donner son accord et ce consentement devrait ensuite être confirmé, également par écrit, après un délai de réflexion de trois mois. Il conviendrait cependant de permettre au couple de se prononcer, à son initiative, en dehors de la consultation annuelle du centre d'AMP dont il relève.

B.- Quelle recherche ?

Le premier alinéa de l'article L. 2151-3, dans sa nouvelle rédaction proposée par le présent article, pose deux conditions à l'ouverture de la recherche sur l'embryon et ses cellules :

– Elle doit d'abord poursuivre une finalité « médicale ». Cette notion, comme le notait votre Rapporteur dans le rapport de la Mission d'information, est extrêmement large, puisqu'elle recouvre l'intérêt de « *tous les objets de la médecine* ». Elle englobe et dépasse celle de la « finalité thérapeutique » puisqu'elle englobe non seulement le but de soigner ou de traiter la maladie mais aussi celui de la prévenir ou de la diagnostiquer. Votre Rapporteur considère cependant que cette notion n'est pas adaptée à la recherche sur l'embryon et ses cellules dans la mesure où beaucoup de chemin reste encore à parcourir avant d'envisager des protocoles de recherches visant à guérir ou à prévenir la maladie. En revanche, la finalité médicale suffirait à autoriser des recherches qui auraient pour but d'améliorer l'AMP, les techniques de conservation, de traitement ou de décongélation des embryons, ou encore l'influence des milieux de culture. Elle ne suffirait cependant pas, vraisemblablement, à justifier des recherches de thérapie génique par manipulation

de cellules ES. Pour ces dernières en effet, il faut encore valider pour l'homme les expériences qui ont été menées sur les cellules embryonnaires d'animaux, maîtriser le rôle du milieu de culture des cellules, qui joue un rôle fondamental dans l'inactivation des gènes qui ne s'exprimeront que dans la vie adulte, assurer l'innocuité des manipulations sur ces cellules et surtout mettre au point les techniques de prolifération et de différenciation de ces cellules afin d'obtenir les cellules différenciées souhaitées.

Eu égard à l'état actuel des connaissances scientifiques, votre Rapporteur considère qu'il est nécessaire d'élargir explicitement la finalité des recherches qui pourront être autorisées sur l'embryon et ses cellules à des fins de recherche fondamentale. Cette nouvelle formulation permettrait de souligner que les perspectives immenses et prometteuses de la thérapie cellulaire ou génique, basée sur l'utilisation de cellules ES, ne pourront déboucher qu'à moyen terme. Dans un premier temps, il faudra, en effet, faire progresser la recherche fondamentale dans le but d'accroître les connaissances sur les cellules ES. Pour autant, n'importe quelle recherche ne pourra être autorisée puisque l'autorisation en pourra être donnée qu'au vu de la « *pertinence scientifique* » du projet, ainsi que le prévoit une disposition expresse du présent article.

– En second lieu, la recherche ne pourra être menée qu'en l'absence d'alternative quant à la possibilité de poursuivre ses finalités par d'autres moyens d'une « *efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques* ». Cette condition permet d'éviter un recours excessif aux cellules ES, s'il est prouvé que d'autres cellules pourraient suffire à conduire la même recherche. En revanche, pour certaines recherches, on peut penser qu'il sera difficile de justifier la préférence pour un protocole utilisant des cellules ES par rapport à celui qui utiliserait des cellules souches adultes. Cependant, selon l'avis du comité d'experts réunis autour de M. François Gros qui a remis, en novembre 2000, au ministre de la recherche, son rapport sur : « *Les cellules souches adultes et leurs potentialités d'utilisation en recherche et en thérapeutique : comparaison avec les cellules souches embryonnaires* », il semblerait que la potentialité et la capacité de pérennisation et de prolifération des cellules ES, telles qu'elles ont été aujourd'hui mises en évidence, soient bien supérieures à celles des cellules souches adultes.

C.- *Quel encadrement ?*

Le troisième alinéa de l'article L. 2151-3, dans sa nouvelle rédaction, propose de soumettre à l'autorisation conjointe des ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis de l'APEGH, chaque protocole de recherche sur l'embryon ou ses cellules ; il reviendrait à l'agence d'examiner, pour avis, la pertinence scientifique du projet de recherche, les conditions de respect des principes éthiques et son intérêt pour la santé publique. C'est sur ces trois critères que devrait se fonder également la décision des ministres d'autoriser ou non le protocole de recherche. Il convient de rappeler que, conformément à ce que prévoit l'article 16 du présent projet de loi sur l'APEGH, les avis du haut conseil de l'agence, qui devrait évaluer les protocoles, seront rendus publics. De ce fait, on imagine mal qu'un avis négatif de l'agence puisse être ignoré par l'un des ministres

compétents pour autoriser ou non la recherche. En revanche, la situation inverse, où l'agence donnerait un avis positif dont ne tiendraient pas compte les ministres, est plus plausible.

Conformément aux observations que votre Rapporteur a déjà faites à l'occasion du commentaire de l'article 16 du présent projet, il serait opportun de modifier le présent dispositif afin de confier à l'APEGH le soin de se prononcer sur les protocoles de recherche, la liste des protocoles autorisés devant être transmise aux ministres chargés de la recherche et de la santé et ces derniers ayant, chacun, la possibilité de suspendre ou d'interdire les protocoles qui ne respecteraient pas, selon eux, les critères précités. De la sorte, le processus de décision serait plus transparent vis-à-vis de l'extérieur et plus satisfaisant dans la mesure où la composition de l'agence représenterait, à la fois, la communauté scientifique et la société civile. Dans le même temps, il ne s'agit nullement de retirer au pouvoir politique la responsabilité qui doit être la sienne puisque votre Rapporteur propose de reconnaître aux ministres le pouvoir de s'opposer aux protocoles de recherche et de les interdire s'ils le jugent nécessaire.

Le dernier alinéa du présent article tend à permettre aux ministres chargés de la santé et de la recherche de suspendre ou de retirer l'autorisation donnée pour une recherche en cas de violation des prescriptions fixées par la loi, le règlement ou l'autorisation, après avoir recueilli l'avis de l'agence. Cette disposition vise à empêcher que l'utilisation d'embryons ou de cellules embryonnaires ne soit détournée des conditions posées par l'autorisation de mener la recherche, lesquelles doivent, par principe, respecter les normes posées par le législateur et le pouvoir réglementaire. Par souci du parallélisme des procédures, votre Rapporteur, proposera que l'APEGH ait, comme les ministres compétents en la matière, le pouvoir de suspendre le protocole de recherche en cas de violation des règles applicables, ce qui correspond tout à fait à sa mission définie à l'article 16 du présent projet de loi qui consiste à « *assurer le suivi des recherches autorisées* ».

Le dernier alinéa de l'article 19 du présent projet, qui tend à insérer un nouvel article L. 2151-4 dans le code de la santé publique, confie à un décret en Conseil d'Etat le soin de fixer les modalités d'application de l'article 19 précité, notamment en ce qui concerne les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur les embryons humains. Ce décret devra être élaboré après avis de l'APEGH.

*
* *

La Commission a *adopté* un amendement de cohérence (**amendement n° 125**) concernant l'interdiction du clonage reproductif, présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, après que M. Jean-François Mattei eut retiré son amendement en faveur de la rédaction déjà adoptée précédemment à l'article 15 du présent projet pour une insertion dans le code civil.

La Commission a examiné un amendement de M. Jean-François Mattei, substituant à l'interdiction de la conception *in vitro* d'embryon à des fins de

recherche, telle que prévue par le texte, l'interdiction de la conception *in vitro* d'embryon à d'autres fins que la procréation.

Votre **Rapporteur** a émis un avis défavorable.

Le **Président Bernard Charles** a demandé si l'adoption de l'amendement pouvait éventuellement mettre en danger l'évaluation des essais des nouvelles techniques d'AMP.

M. Jean-François Mattei a jugé que la création d'embryons destinés à tester de nouvelles techniques d'AMP, ou comme l'avait un jour écrit M. Axel Kahn, la création d'« essais d'homme », était inadmissible. Il a interprété l'avis défavorable de votre Rapporteur comme la possibilité de concevoir des embryons *in vitro* à d'autres fins que la procréation.

La Commission a *rejeté* l'amendement.

M. Yves Bur a retiré un amendement, visant à interdire explicitement l'utilisation des cellules souches embryonnaires pour constituer un nouvel embryon, après que votre **Rapporteur** lui eut précisé que les embryons pour la recherche ne seront que des embryons surnuméraires obtenus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation.

La Commission a *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin, précisant qu'aucune recherche ne peut être menée sur l'embryon humain si elle a pour effet de le détruire.

Puis, elle a examiné un amendement de M. Jean-François Mattei, visant à limiter la recherche sur l'embryon humain *in vitro* au cas où elle conduit à un bénéfice direct ou indirect pour les embryons eux-mêmes, une telle recherche ne pouvant être poursuivie lorsqu'existe une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

M. Jean-François Mattei a indiqué que l'embryon devient un patient potentiel. A ce titre, la possibilité de recherche sur l'embryon est légitime, mais il convient de ne pas utiliser l'embryon dans le cadre de recherches pour soigner des maladies, d'autant que les recherches sur les cellules souches adultes se révèle très prometteuse. En tout état de cause, les chercheurs français ne pourront pas rattraper leur retard sur les équipes étrangères.

Tout en respectant la position de l'auteur de l'amendement, votre **Rapporteur** a témoigné de ce qu'il ne la partageait pas, estimant, au contraire, important de mener de front les deux pistes de recherche, sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes.

M. Alain Calmat a constaté que la recherche portera sur des embryons ne faisant plus l'objet d'un projet parental, alors que le clonage thérapeutique se fera à partir de cellules du malade.

M. Jean-François Mattei a expliqué que les progrès accomplis en thérapie génique et permettant un transfert de gènes sur un embryon anormal transforment de fait l'embryon en patient et favorisent l'apparition d'une médecine de l'embryon.

Il s'est déclaré choqué par la disposition relative à l'abandon du projet parental et à la situation contradictoire dans laquelle on ne manquera pas de se trouver :

– la qualification d'embryon surnuméraire revient à le « déclasser » ;

– étant donné qu'il y a à peu près 40.000 embryons « orphelins », seuls 25.000 survivront après décongélation et l'on va entrer dans un système menant à un épuisement des stocks et justifiant la demande de pouvoir créer des embryons pour la recherche ;

– la responsabilité du législateur, même si les chercheurs demandent l'autorisation de la recherche sur les cellules souches embryonnaires, est de développer celle sur les cellules souches adultes à partir desquelles on obtient de bons résultats.

On risque de lever définitivement et de façon irrévocable un interdit pour répondre à un besoin temporaire de la recherche. Il a souhaité que le repère du tout début de la vie ne soit pas déplacé.

La Commission a *rejeté* cet amendement.

La Commission a examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à autoriser la recherche menée sur l'embryon humain, 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.

Votre **Rapporteur** constatant que la recherche sur les cellules souches embryonnaires n'en est qu'à ses débuts avant d'aboutir à des protocoles thérapeutiques, a souligné la nécessité d'en prendre acte et de préciser que la nature de ces recherches pourra être fondamentale à condition qu'elles s'inscrivent dans une finalité médicale.

M. Yves Bur a demandé si l'APEGH sera l'instance apte à juger de la méthode alternative d'efficacité comparable, au vu de la rapidité des progrès de la recherche sur les souches adultes. Votre **Rapporteur**, se référant aux recommandations de M. François Gros, rédacteur d'un rapport au ministre de la recherche, a indiqué que les deux pistes de recherche devront être menées. Il convient en recherche fondamentale de ne négliger aucune piste. En outre, le législateur ne peut se déterminer au rythme des publications scientifiques. C'est pourquoi l'ouverture maîtrisée de la recherche se justifie ainsi que la création d'une agence pour évaluer, suivre et contrôler cette recherche.

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia a relevé que l'embryon est un matériau humain, avec un potentiel de vie, ce qui n'est pas le cas pour les cellules souches adultes.

M. Patrick Delnatte a demandé quelle était la «préférence de la loi» en ce qui concerne les termes «méthode d'efficacité comparable». Quel en est l'objectif ?

Votre **Rapporteur** a précisé qu'il convient de ne pas abandonner la piste de recherche sur les cellules souches embryonnaires.

M. Jean-Marie Le Guen a ajouté qu'il s'agit simplement, dans le cadre d'un texte de loi normatif, d'autoriser ou d'interdire.

M. Jean-Claude Guibal a fait remarquer que l'on se situe également dans le cadre d'une loi bioéthique. En autorisant l'expérimentation sur l'embryon qui, à la différence d'une personne vivante, ne peut donner son consentement libre, on prend une décision unilatérale à son égard. L'obligation de respecter sa dignité exige de ne pas l'instrumentaliser. Il devient un moyen alors que lui-même doit être sa propre fin.

Mme Yvette Roudy, notant qu'il s'agit d'un réel clivage philosophique, a souligné qu'il ne peut pas y avoir de point d'accord.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 126**).

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par **Mme Marie-Thérèse Boisseau**, visant à remplacer les mots «une fin médicale» par les mots «une fin thérapeutique», son auteur s'en étant remis à la sagesse de la Commission.

La Commission a ensuite examiné un amendement de M. Jean-François Mattei, visant à préciser les conditions dans lesquelles une recherche peut être conduite sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental.

M. Jean-François Mattei a retiré son amendement, au motif que celui-ci s'inscrit dans la logique d'un amendement précédemment rejeté.

Après que votre **Rapporteur** eut émis un avis favorable, la Commission a *adopté* un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, précisant que le délai de réflexion laissée au couple pour consentir à ce que leurs embryons fassent l'objet d'une recherche, sera de trois mois (**amendement n° 59**), puis deux amendements (**amendements n°s 130 et 131**) présentés par Mme Marie-Thérèse Boisseau, le premier de nature rédactionnelle et le second soulignant le fait que le couple est pleinement informé des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou de l'arrêt de leur conservation.

Elle a ensuite *adopté* un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, précisant que le consentement donné par le couple est révoquant à tout moment (**amendement n° 60**).

La Commission a examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, ayant pour objet de permettre aux ministres chargés de la santé et de la recherche d'interdire ou de suspendre la réalisation de protocoles de recherche sur l'embryon ou ses cellules, l'APEGH étant compétente en premier ressort pour autoriser ces protocoles.

Votre **Rapporteur** a souligné l'intérêt du processus de décision nouveau proposé qui permettrait d'identifier clairement l'agence comme le responsable en premier ressort de la recherche sur l'embryon.

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 127**).

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à supprimer la précision dans la loi des critères qui président à la décision des ministres chargés de la santé et de la recherche.

La Commission a ensuite examiné deux amendements présentés par M. Jean-François Mattei, le premier, ayant pour objet de supprimer la mention des termes « principes éthiques » et le second, visant à la remplacer par les mots « impératifs éthiques ».

M. Jean-François Mattei a regretté la banalisation du mot éthique, et a souligné que l'éthique se distinguait de la morale en ce qu'elle constituait essentiellement une démarche de questionnement. Compte tenu de cette définition, il a jugé regrettable sa mention dans la loi, lui préférant la notion d'« impératifs éthiques ».

Mme Jacqueline Mathieu-Obadia a indiqué que les dictionnaires définissent l'éthique comme la « science de la morale ».

Après que votre **Rapporteur** eut répondu qu'il s'agissait bien de principes éthiques reconnus et précisés par la loi, la Commission a *rejeté* les deux amendements.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements (**amendements n°s 128 et 129**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, visant à soumettre l'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtales au respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil et à l'accord préalable du ministre chargé de la recherche, le second étant un amendement de conséquence, votre **Rapporteur** ayant souligné la nécessité absolue d'interdire l'importation de cellules embryonnaires qui ne respecteraient pas les conditions, notamment d'origine, posées par la législation nationale.

*

* *

La Commission a ensuite *adopté* l'article 19 ainsi modifié.

*

* *

Article 20

Cellules embryonnaires ou fœtales issues d'interruptions de grossesse.

Texte du projet de loi :

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet, d'une part, de combler un vide juridique s'agissant du consentement de la femme qui subit une interruption de grossesse visant à permettre le prélèvement et l'utilisation des cellules embryonnaires ou des cellules et tissus du fœtus et, d'autre part, de mettre en place un régime spécifique d'autorisation de la recherche à des fins scientifiques utilisant ces prélèvements.

I.- Le droit actuellement en vigueur sur les prélèvements opérés sur des embryons ou fœtus morts

La loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 traite bien de la question du prélèvement de tissus et de cellules sur les personnes mais n'a pas abordé celle des cellules et tissus embryonnaires ou fœtaux issus d'interruptions de grossesse, qu'elles soient spontanées, thérapeutiques ou volontaires. Les dernières découvertes scientifiques ont démontré l'intérêt présenté par ces prélèvements. Les cellules souches des zones germinatives du système nerveux central et les hépatocytes fœtaux, par exemple, ouvrent des perspectives thérapeutiques encourageantes, en particulier dans le traitement de certaines pathologies neurodégénératives.

On ne saurait appliquer à ces tissus et cellules le régime prévu, pour les résidus opératoires ou hospitaliers, par le législateur de 1994, à l'article L. 1245-2 du code de la santé, d'après lequel *« les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-3 à L. 1211-9 et du chapitre III du présent titre »*, c'est-à-dire doivent respecter les règles relatives au don : interdiction de publicité, gratuité, anonymat et application des règles de sécurité sanitaire et de vigilance. Telle n'a pas été, à l'évidence, la volonté du législateur comme en témoigne la mention expresse du placenta, dans le dispositif précité. Il en résulte donc bien un vide juridique car l'on ne saurait assimiler un embryon ou un fœtus mort à des déchets opératoires. Comme l'écrivait le CCNE dans son avis n° 1 du 22 mai 1984 ⁽¹⁾, *« il convient que l'embryon humain ne soit pas considéré comme un matériau de laboratoire. (...) Même mort, l'embryon n'est pas un produit neutre de laboratoire, mais qu'il est, ou a été, une personne humaine potentielle. »*

En l'absence de dispositif juridique spécifique, les protocoles de recherche, au titre desquels devraient être pratiqués les prélèvements sur les embryons ou fœtus morts, font aujourd'hui l'objet d'un examen, en premier lieu, par le comité d'éthique de l'établissement hospitalier où ces prélèvements devraient être opérés et, en second lieu, par le comité d'éthique de l'organisme de recherche concerné. Seuls les dossiers regroupant les avis positifs de ces deux instances peuvent ensuite être examinés par la direction de la recherche compétente pour donner l'autorisation de mise en œuvre du protocole. Dans les cas où le protocole en cause a une dimension thérapeutique, l'avis de l'AFSSAPS est également sollicité. En pratique, à chaque

⁽¹⁾ Avis sur les prélèvements de tissus d'embryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques.

étape de cette procédure, des contacts sont établis avec les chercheurs pour qu'ils puissent tenir compte de certaines remarques permettant à leur projet d'être autorisé.

II.- Le dispositif proposé

Le présent article a pour objet d'insérer un nouvel article L. 1241-5 dans le chapitre I^{er} du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique ayant pour but d'instaurer un régime spécifique pour encadrer le prélèvement et l'utilisation des cellules ou tissus embryonnaires ou fœtaux.

A.- La finalité des prélèvements autorisés

Le premier alinéa du dispositif proposé par l'article L. 1241-5 tend à autoriser le prélèvement des tissus ou cellules précités à l'issue d'une interruption de grossesse à la condition que ce prélèvement ait une finalité thérapeutique ou scientifique. Il pourrait donc s'agir soit de protocoles de recherche ayant pour but d'étudier les propriétés et les possibles utilisations de cellules embryonnaires ou des cellules, tissus ou organes fœtaux, soit de protocoles ayant un objet thérapeutique, à l'instar des prélèvements du sang du cordon ombilical, considéré comme relevant de l'embryon ou du fœtus, afin de guérir certaines leucémies. Une banque européenne de ces cellules a d'ailleurs été récemment constituée à cette fin.

Votre Rapporteur note que parmi les finalités précitées ne figure pas celle relative à la recherche des causes d'une interruption de grossesse. Il proposera donc de compléter en ce sens les finalités autorisées du prélèvement en prévoyant qu'elles peuvent être également diagnostiques.

B.- La nécessité de recueillir le consentement de la femme

Le premier alinéa précité instaure un régime d'information préalable et de consentement de la femme qui subit une interruption de grossesse pour que le prélèvement des cellules ou des tissus embryonnaires ou fœtaux puisse être opéré. Il est proposé, à cet égard, de donner à la femme une «*information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement*», ce qui laisse entendre que l'information sera plus ou moins développée selon la situation dans laquelle se trouve cette femme. On peut, en effet, penser qu'il est justifié d'adapter la teneur de cette information en fonction de la nature de l'interruption de grossesse. 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 est prévu, par ailleurs, qu'une fois informée sur les finalités du prélèvement, la femme a le « *droit de s'y opposer* ». Cette formulation négative est donc préférée à l'obligation d'un consentement exprès qui serait, sans doute, plus difficile à mettre en place et qui ajouterait inutilement à la détresse des femmes confrontées à des situations douloureuses.

Le deuxième alinéa du dispositif proposé par l'article L. 1241-5 nouveau tend à interdire, quant à lui, de prélever les tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux si la femme concernée est mineure ou si elle fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf dans le cas où il faut rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Cette exclusion des mineures ou des personnes faisant l'objet d'une protection légale semble nécessaire afin que des pressions ne puissent pas être exercées à leur encontre.

C.- Les règles auxquelles sont soumis ces prélèvements

Le troisième alinéa du dispositif proposé par l'article L. 1241-5 nouveau tend à soumettre les tissus et cellules prélevés conservés en vue d'une utilisation ultérieure aux règles posées par les articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et ceux du chapitre III du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique. Il s'agit donc, à l'instar des résidus opératoires ou hospitaliers, de soumettre ces prélèvements aux principes généraux du don, à l'exception du consentement préalable de la donneuse : interdiction de publicité, gratuité, anonymat et application des règles de sécurité sanitaire et de vigilance. Il convient par ailleurs de noter que le changement de finalité des recherches qui utiliseront les prélèvements autorisés pourra se faire sans que soit consultée ultérieurement la femme qui ne s'était pas opposée à ce prélèvement ; cette disposition ne semble pas soulever de difficulté particulière dans la mesure où la femme aura été informée de l'ensemble des finalités possibles du prélèvement opéré.

Les deux derniers alinéas du même article tendent, quant à eux, à mettre en place un dispositif spécifique d'autorisation des protocoles de recherche. Ces derniers devront être transmis à la future APEGH avant de pouvoir être mis en œuvre. Celle-ci communiquera ensuite la liste des protocoles à l'EFG ainsi qu'au ministre chargé de la recherche. Ce dernier aura la faculté de suspendre ou d'interdire le protocole dont la pertinence ou la nécessité ne sont pas avérées. Cette rédaction laisse entendre que l'examen au cas par cas des projets de recherche sera confié à l'APEGH, qui serait donc l'autorité compétente pour les autoriser. Le ministre chargé de la recherche, informé de l'ensemble des protocoles autorisés, aurait ensuite le pouvoir de s'y opposer ou de suspendre les recherches en cours.

Votre Rapporteur constate l'absence de cohérence entre ce processus de décision et celui mis en place pour la recherche sur l'embryon surnuméraire, prévue par l'article 19 du présent projet de loi. Il considère que le présent dispositif est le plus adapté car il assure la transparence dans la prise des décisions ainsi qu'une responsabilisation forte de la future agence, à la condition que la composition de celle-ci soit élargie à la société civile et que les moyens qui lui seront accordés

soient conséquents. Il convient enfin de rappeler que ce dispositif n'est satisfaisant que dans la mesure où l'autorité politique compétente, à savoir le ministre chargé de la recherche, conserve le pouvoir de s'opposer au protocole de recherche qui lui semblerait pas pertinent ou nécessaire.

*
* *

Après avoir *rejeté* un amendement de Mme Christine Boutin présenté par M. Yves Bur, visant à interdire l'utilisation de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtales à l'issue d'une interruption volontaire de grossesse, la Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 132**) de votre Rapporteur prévoyant expressément le cas des prélèvements de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux nécessaires à la recherche des causes d'une interruption de grossesse.

Elle a également *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 133**) de votre Rapporteur et du Président Bernard Charles, tendant à substituer dans l'article au terme de « personne », celui de « femme ».

La Commission a *rejeté*, après l'avis défavorable de votre Rapporteur, un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, supprimant le droit d'opposition de la femme ayant subi une interruption de grossesse au prélèvement de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à ce que l'information donnée à la femme sur la possibilité d'effectuer un tel prélèvement soit postérieure à sa décision d'interruption de grossesse.

M. Jean-François Mattei a indiqué que cet amendement permettrait que la décision d'interruption de grossesse ne soit pas liée à l'information relative aux prélèvements susceptibles d'être réalisés.

Après que votre **Rapporteur** eut émis un avis favorable, la Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 134**).

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à supprimer l'interdiction de réaliser des prélèvements sur des femmes mineures ou faisant l'objet d'une mesure de protection légale, votre **Rapporteur** ayant souligné l'intérêt de cette disposition protectrice à l'égard de ces personnes.

La Commission a ensuite *adopté* deux amendements (**amendements n°s 135 et 136**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, le premier, tendant à ce que l'ensemble des protocoles de recherche utilisant des prélèvements de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux fasse l'objet du dispositif prévu par l'article 20 du projet, incluant l'examen de ces protocoles par l'Agence, le second, de nature rédactionnelle.

La Commission a ensuite examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à renforcer l'exigence du consentement en ce qui concerne le prélèvement, la conservation ou l'utilisation des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux issus d'interruptions de grossesse.

M. Jean-François Mattei a souhaité que la personne consente expressément à ce prélèvement. Le choix visant à ne lui reconnaître qu'un droit de s'y opposer relève d'une conception contestable des modes d'expression du consentement.

Votre **Rapporteur** ayant émis un avis défavorable après avoir souligné les circonstances douloureuses dans lesquelles le consentement proposé devrait être recueilli, la Commission a *rejeté* l'amendement.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 20 ainsi modifié.

*
* *

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Article 21

Dispositions pénales.

Texte du projet de loi :

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

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

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

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

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

2° A l'article 511-16, les mots : « articles L. 2141-4 et L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « articles L. 2141-5 et L. 2414-6 » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Le 7° reprend dans un article 511-25 d'une part la sanction d'un accueil d'embryon qui ne respecterait pas les conditions prévues à l'article L. 2141-8 du code de la santé publique, d'autre part la sanction, en cas de divulgation d'information nominative permettant l'identification des couples parties dans un accueil d'embryon.

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet de définir de nouvelles sanctions pénales ou de compléter certaines sanctions existantes au chapitre I^{er} du titre 1^{er}, consacré aux « infractions en matière de santé publique » du livre V du code pénal. Le développement des nouvelles techniques ou pratiques médicales ou scientifiques, permis par le présent projet de loi, rend en effet nécessaire d'étendre le champ du droit pénal en déterminant des incriminations nouvelles et spéciales.

Article 511-1 du code pénal

Le 1^o du présent article tend à compléter l'article 511-1 du code précité qui prévoit une peine de réclusion criminelle de vingt ans pour la mise en œuvre d'une pratique eugénique « *tendant à l'organisation de la sélection de personne* ». Cette sanction pénale avait été définie par la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994. Le présent article propose d'appliquer la même sanction à toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant qui ne serait pas issu directement des gamètes d'un homme ou d'une femme.

L'introduction de cette nouvelle sanction appelle plusieurs remarques :

– le choix d'une peine de réclusion criminelle de vingt ans a pour incidence, en qualifiant de crime le fait condamné, de rendre punissable non seulement l'acte incriminé mais aussi la tentative de réaliser cet acte. S'agissant d'un crime, le texte incriminateur n'a en effet pas besoin de condamner la tentative qui est systématiquement punissable. Le choix du crime a également pour incidence de rendre punissable la complicité dans l'acte condamné ;

– l'absence de précision quant à la qualité juridique de l'auteur du crime – personne physique ou personne morale – n'a pas de conséquence dans la mesure où le dernier article du chapitre I^{er} du titre I^{er} du livre V du code précité, soit l'article 511-28, permet de poursuivre pénalement les personnes morales pour toutes les infractions définies par le présent chapitre. La rédaction proposée par le présent article permettrait donc de condamner non seulement le biologiste ou le médecin qui permettrait la naissance d'un enfant issu de la technique du clonage, mais aussi le laboratoire ou l'établissement où l'intervention permettant cette naissance aurait eu lieu, à la double condition que l'infraction ait été commise par l'un de ses organes ou représentants et pour son compte. Conformément à l'article 511-28 précité, les peines encourues par la personne morale pourraient prendre la forme d'une amende au maximum égale au quintuple de l'amende prévue pour les personnes physiques et de peines telles que définies par l'article 131-39 du même code : dissolution de l'organisme ou de la société, interdiction d'exercer, fermeture définitive ou temporaire, confiscation des choses ayant servi ou destinées à commettre l'infraction ;

— s’agissant de la définition de l’infraction, il convient de comparer les termes de la condamnation du clonage reproductif, telle que prévue par l’article 15 du présent projet qui tend à compléter en ce sens l’article 16-4 du code civil, et l’infraction définie par le présent article. Il en ressort l’absence d’incrimination du fait de laisser se développer un embryon qui ne serait pas issu directement des gamètes d’un homme ou d’une femme. Seule l’intervention qui aurait eu pour but de faire naître un enfant issu de cette pratique serait poursuivie, ce qui, *a priori*, ne viserait pas le cas d’un scientifique qui se livrerait à cette pratique *in vitro* sans avoir l’intention *in fine* de faire naître un enfant. Il semble pourtant nécessaire de poursuivre toutes les interventions liées au clonage reproductif, y compris celle qui consisterait seulement à expérimenter cette technique *in vitro*. Votre Rapporteur proposera donc de modifier la rédaction de l’infraction punissable en reprenant la rédaction qu’il a proposée à l’article 15 du présent projet, laquelle vise expressément l’intervention consistant à concevoir ou à implanter un embryon par le recours à la technique du clonage reproductif.

Article 511-16 du code pénal

Le 2° du présent article tend à modifier, par coordination avec le 2° du I de l’article 18 du présent projet de loi, les références faites au code de la santé publique au sein de l’article 511-16 du code pénal, qui punit le fait de concevoir des embryons *in vitro* sans que soient respectées les conditions posées par la loi, afin de tenir compte du changement de numérotation de deux articles du code de la santé publique.

Article 511-19 du code pénal

Le 3° du présent article propose une nouvelle rédaction de l’article 511-19 du code pénal qui sanctionne le fait de procéder à une étude ou à une expérimentation sur l’embryon en violation des prescriptions légales, afin d’adapter l’infraction au nouveau dispositif autorisant la recherche sur l’embryon prévu par l’article 19 du présent projet de loi. Est punie de la même peine le fait d’avoir procédé à une recherche sur l’embryon sans avoir obtenu l’autorisation exigée par cette recherche ou le consentement des géniteurs, comme l’exige l’article L. 2151-3 nouveau du code de la santé publique créé par l’article précité, ou si cette autorisation, initialement accordée, a été retirée ou suspendue, ou lorsque les prescriptions fixées par cette autorisation n’ont pas été respectées.

La sanction proposée, à l’instar de ce que prévoit la rédaction actuelle de l’article 511-19 du code pénal est de sept ans d’emprisonnement, ce qui conduit à qualifier de délit l’infraction condamnée, et de 100.000 euros d’amende, soit 655.957 francs, soit une somme arrondie proche des 700.000 francs d’amende prévue par la rédaction actuelle de l’article 511-19.

Votre Rapporteur constate que le fait de procéder à une recherche sur l'embryon sans se conformer aux prescriptions légales ou réglementaires de cette recherche n'a pas été condamné alors que le dernier alinéa de l'article L. 2151-3 nouveau précité, donne aux ministres chargés de la santé et de la recherche le pouvoir de suspendre ou de retirer une autorisation de recherche dont le protocole n'aurait pas respecté les prescriptions législatives ou réglementaires qui s'imposent. Il conviendrait donc de compléter en ce sens le contenu de l'infraction.

Article 511-19-1 nouveau du code pénal

Le 4° du présent article propose d'insérer un nouvel article 511-19-1 dans le code pénal, afin de punir de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros (soit 196.787 francs) d'amende le fait de ne pas respecter les conditions posées par l'article L. 1241-5 nouveau du code de la santé publique, prévu par l'article 20 du présent projet de loi, relatif au prélèvement et à l'utilisation de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux issus d'interruptions de grossesse.

L'infraction punie, qualifiée de délit au regard de la nature de la peine, vise à la fois :

- le défaut et l'inadéquation de l'information apportée à la femme qui subit l'interruption de grossesse ;
- le fait de procéder au prélèvement en dépit de l'opposition de la femme ;
- l'hypothèse où cette femme est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale ;
- l'absence de transmission préalable des protocoles, dans lesquels doivent s'inscrire ces prélèvements, à l'APEGH qui a compétence pour les autoriser ;
- le détournement de la finalité du prélèvement qui ne serait ni thérapeutique, ni scientifique. Il y a lieu, en effet, de condamner une utilisation mercantile, par exemple dans le domaine cosmétique, des prélèvements visés.

Votre Rapporteur constate que n'est pas condamné le fait de procéder à ces prélèvements alors que le ministre chargé de la recherche aurait suspendu ou interdit la réalisation du protocole qui ne lui semblerait pas pertinent ou pas nécessaire, comme le prévoit le dernier alinéa de l'article 20 du présent projet de loi, ce qui résulte vraisemblablement d'un oubli qu'il conviendrait de réparer. Par ailleurs, conformément aux remarques exprimées par votre Rapporteur dans son commentaire de l'article 20, il est opportun de compléter les finalités des prélèvements autorisés en mentionnant expressément la finalité diagnostique afin de couvrir les cas où le prélèvement est nécessaire en vue de déterminer les causes d'une interruption de grossesse.

Article 511-22 du code pénal

Le 5° du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article 511-22 du code pénal qui punit le fait de procéder à des activités d'AMP sans avoir recueilli l'autorisation exigée pour exercer ces activités. Outre le changement de référence à l'article du code de la santé publique qui résulte de la nouvelle codification de ce dernier, l'infraction condamnée serait élargie au fait de ne pas respecter les prescriptions fixées par l'autorisation elle-même. On ne peut que se féliciter de cet ajout qui devrait permettre de mieux garantir le respect des conditions posées par l'autorisation d'exercice des activités d'AMP.

La peine prévue par l'actuelle rédaction de l'article 511-22 du code pénal, soit deux ans d'emprisonnement et 30.000 euros (196.787,10 francs), n'est pas modifiée par le présent article si l'on considère que la somme de 30.000 euros est l'arrondi le plus proche des 200.000 francs initialement prévus.

Article 511-23 du code pénal

Le 6° du présent article propose une nouvelle rédaction de l'article 511-23 du code pénal qui punit le fait de divulguer une information permettant d'identifier le couple qui a renoncé à un embryon conçu dans le cadre d'une AMP et celui qui l'a accueilli.

Il est proposé de punir de trois ans d'emprisonnement et de 45.000 euros (soit 295.180 francs) d'amende le fait d'introduire ou de faire sortir du territoire couvert par le code de la santé publique, des embryons humains sans que le ministre chargé de la santé ait donné son accord à ce déplacement. Votre Rapporteur considère nécessaire de punir ce délit pour que soit respectée l'exigence d'autorisation ministérielle, posée par le nouvel article L. 2141-9 du code précité tel qu'il est prévu à l'article 18 du présent projet de loi.

Articles 511-25 et 511-26 du code pénal

Le 7° du présent article a pour objet de proposer une nouvelle rédaction des articles 511-25 et 511-26 du code pénal.

L'article 511-25, dans sa rédaction actuelle, permet de punir de deux ans d'emprisonnement et de 200.000 francs d'amende le fait de transférer un embryon, dans le cadre d'une procédure d'accueil, sans avoir pris connaissance des résultats des tests de sécurité sanitaire exigés. Le I de la nouvelle rédaction proposée pour cet article tend à modifier cette infraction afin de punir l'absence de vérification de l'autorisation judiciaire, nécessaire pour procéder à ce transfert, la non-vérification des résultats des tests précités ainsi que la réalisation de ce transfert dans un établissement qui n'a pas été autorisé à cet effet.

La sanction prévue resterait inchangée, soit deux ans d'emprisonnement et 30.000 euros d'amende (196.787,10 francs), ce qui correspond à un arrondi proche des 200.000 francs initialement prévus.

Le **II** de la nouvelle rédaction proposée pour l'article 511-25 permet de rétablir l'article 511-23 dans sa rédaction actuelle qui prévoit de sanctionner le fait de divulguer une information permettant d'identifier le couple « donneur » et le couple « receveur » dans le cadre d'une procédure d'accueil d'embryon.

La même peine et la même amende que celles prévues au I sont instituées, ce qui permet de ne pas modifier la sanction existante, telle que prévue par l'actuelle rédaction de l'article 511-23 pour cette infraction.

La nouvelle rédaction proposée pour l'article 511-26 permettrait, quant à elle, d'étendre aux tentatives des délits visés aux articles 511-16 et 511-19 le dispositif permettant de condamner des mêmes peines que celles prévues pour les délits visés aux articles 511-2 à 511-6, 511-9 et 511-15 du code pénal les tentatives de ces mêmes délits. Ainsi, la tentative d'obtention d'embryons *in vitro* en dehors des prescriptions légales, comme la tentative de mener des recherches sur l'embryon sans respecter toutes les conditions posées pour cette recherche, seraient condamnées des mêmes peines que celles prévues par les articles 511-16 et 511-19 pour les faits condamnés par ces derniers. Cette précision permet de renforcer la sévérité des sanctions proposées ; en effet, s'agissant de délits, la tentative n'est punie des mêmes peines qu'à la condition que le législateur le prévoit expressément.

*

* *

La Commission a examiné un amendement présenté par M. Jean-François Mattei, visant à créer une nouvelle infraction qualifiée de crime contre l'humanité de l'homme afin de condamner toute intervention en vue de faire naître un enfant qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme, à une peine de réclusion criminelle à perpétuité, et précisant que cette incrimination est imprescriptible.

M. Jean-François Mattei a indiqué que le clonage reproductif doit être une transgression imprescriptible, nécessitant une nouvelle incrimination : le crime contre l'humanité de l'homme.

Votre **Rapporteur** a constaté que, quelle que soit la peine affichée, il ne sera pas possible de faire avancer l'efficacité de la condamnation au niveau international. Il convient plutôt de favoriser des initiatives internationales, telle que celle de la France et de l'Allemagne dans le cadre de l'ONU. En outre, il s'est déclaré peu favorable à ce que le clonage reproductif soit mis sur le même plan que le génocide.

M. Jean-François Mattei a considéré que l'humanité de l'homme est déniée au clone. Après les observations du **Président Bernard Charles** et de **M. Jean-Marie Le Guen** sur le problème de compétence soulevé par cet amendement,

le **Président Bernard Charles** a proposé de demander à la commission des lois, par l'intermédiaire de son président, son avis sur cette question.

M. Jean-François Mattei a souligné le fait que le clonage reproductif, condamné à la quasi-unanimité, détruit sur le plan symbolique la singularité de chaque individu. Les juristes consultés ont insisté sur la nécessité de prévoir l'imprescriptibilité en matière de clonage avec une peine de réclusion.

M. Jean-Marie Le Guen s'est interrogé sur la négation de l'humanité de l'être qui serait « cloné ». Il a indiqué que les britanniques reconnaissent dans leur récente législation le droit de tout « clone » d'être reconnu comme un être humain. Car s'il s'agit de lutter contre les délires d'auto-reproduction, il faut également éviter qu'un clone ne devienne un esclave ou un « sous-homme ».

M. Jean-François Mattei a dénoncé le raisonnement qui consiste, *primo*, à déclarer le clonage reproductif inacceptable, *secundo*, à constater qu'on ne peut pas l'empêcher, *tertio*, à considérer les clones comme des êtres humains, au terme duquel s'ajoute un *quater* : pourquoi alors ne pas l'autoriser ? La situation évoque celle du viol et de l'inceste, où l'enfant a sa propre humanité, mais à laquelle on a porté atteinte. Or un enfant cloné sera prisonnier de ses gènes.

L'amendement a été retiré par son auteur afin que le président de la Commission des lois puisse être consulté sur la possibilité juridique de créer l'infraction proposée.

La Commission a examiné un amendement présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles prévoyant une peine de cinq ans d'emprisonnement pour les personnes de nationalité française ou résidant habituellement sur le territoire français qui auraient accepté de « se faire cloner » ou qui auraient tenté de le faire à l'étranger.

Votre **Rapporteur** a souhaité par cet amendement adresser un message fort en faveur de l'interdiction totale du clonage reproductif : elle doit viser non seulement les chercheurs et médecins, mais aussi les personnes de nationalité française ou résidant en France qui souhaiteraient « se faire cloner ».

La Commission a *adopté* l'amendement (**amendement n° 137**).

Puis elle a *adopté* cinq amendements (**amendements n°s 138, 139, 140, 141 et 142**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles :

– un **amendement de conséquence, visant à reprendre la rédaction de l'article 511-1 du code pénal, adoptée à l'article 15 du présent projet, sur l'interdiction de clonage reproductif ;**

– un amendement de correction d'une erreur matérielle ;

– un amendement de précision, tendant à condamner expressément le non-respect des prescriptions législatives et réglementaires posées pour autoriser la recherche sur l'embryon ;

– un amendement visant à condamner les prélèvements ou utilisations de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux réalisés au titre de protocoles suspendus ou interdits par le ministre chargé de la recherche ;

– un amendement de précision, tendant à distinguer la finalité diagnostique des finalités thérapeutiques et scientifiques pour les prélèvements de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux ayant pour but de rechercher les causes d'une interruption de grossesse.

La Commission a également *adopté* un amendement (**amendement n° 143**) présenté par M. Jean-François Mattei, doublant la sanction pénale prévue en cas d'irrespect des formalités légales relatives à l'utilisation des éléments fœtaux à quatre ans d'emprisonnement et 60.000 € d'amende.

*
* *

Après avoir *adopté* un amendement de coordination (**amendement n° 144**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, la Commission a *adopté* l'article 21 ainsi modifié.

*
* *

Article additionnel après l'article 21

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

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 145**) de M. Jean-Pierre Foucher, présenté par M. Yves Bur, prévoyant la présentation d'un rapport par le Gouvernement au Parlement sur les initiatives qu'il aura prises pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif, dans un délai de un an suivant la publication de la présente loi.

*
* *

Texte de l'article additionnel :

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 réprimant le clonage reproductif.

Observations et décision de la Commission :

Le présent article additionnel a pour objet de prévoir la présentation, par le Gouvernement, d'un rapport au Parlement dans un délai de un an suivant la publication de la présente loi, afin qu'il présente ses initiatives en faveur de la répression du clonage reproductif au niveau international. Ce rapport devrait donc permettre, d'une part, de faire le point sur la ratification par la France de la convention d'Oviedo 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 et, d'autre part, de connaître les suites de l'initiative franco-allemande visant à étudier la possibilité de mettre en place un instrument juridique contraignant, dans le cadre de l'ONU, réprimant le clonage à visée reproductive.

*
* *

Article 22

Coordination.

Texte du projet de loi :

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

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

II.- Le chapitre II est ainsi modifié :

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

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

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

3° L'article L. 2162-9 est abrogé.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet d'insérer, au sein du code de la santé publique, les sanctions pénales nouvellement créées dans le code pénal par l'article 21 du présent projet. Cette technique de renvoi aux dispositions pénales dans un code « suiveur », à laquelle les lois de bioéthique de juillet 1994 ont déjà recouru, consiste à rappeler, essentiellement dans un but pédagogique, la sanction pénale encourue.

Le premier alinéa du présent article indique que les modifications apportées par le présent article concernent, en premier lieu, le titre VI du livre I^{er} de la deuxième partie du code de la santé publique, soit l'ancien titre V du même livre intitulé : « Dispositions pénales » que l'article 19 du présent projet a déplacé à la fin du livre I^{er} précité afin de regrouper à cette place l'ensemble des dispositions pénales de ce livre.

Le **I**, par coordination avec les modifications de structure interne du code précité, vise à renuméroter le chapitre III de l'actuel titre V, consacré aux « Dispositions communes » de ce titre, en chapitre IV. Cette modification permettrait de placer à la fin du présent titre ces dispositions communes qui conduisent, d'une part, à condamner les personnes physiques reconnues coupables des infractions prévues par les articles du présent titre, à des peines complémentaires d'interdiction d'exercer leur activité professionnelle ou sociale et, d'autre part, à sanctionner pénalement les personnes morales coupables des mêmes infractions. Il est donc essentiel que ces dispositions soient placées à la fin du présent titre afin de viser l'ensemble des sanctions pénales qui les précèdent.

En conséquence, une renumérotation de certains articles du code est nécessaire ; une erreur matérielle ayant été commise dans la rédaction proposée, il faut en réalité comprendre que les articles L. 2163-1 et L. 2163-2, qui correspondent dans la rédaction actuelle du code précité aux articles L. 2153-1 et L. 2153-2, deviendraient les articles L. 2164-3 et L. 2164-4, tandis que les articles L. 2162-5 et L. 2162-4, qui correspondent dans la rédaction actuelle du code précité aux articles L. 2152-5 et L. 2152-4, deviendraient les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.

Le **II** du présent article tend à modifier le chapitre II de l'ancien titre V devenu titre VI, qui concerne les sanctions pénales relatives à l'AMP.

Le **1° de ce II** vise à renuméroter les articles L. 2162-6 à L. 2162-11, c'est-à-dire les articles L. 2152-6 à L. 2152-11 dans leur numérotation actuelle, en articles L. 2162-4 à L. 2162-9. Cette nouvelle numérotation a pour conséquence de supprimer les articles L. 2152-4 et L. 2152-5 qui concernent les sanctions pénales relatives aux études et expérimentations sur l'embryon, ce dispositif disparaissant avec l'article 19 du présent projet qui crée un nouveau cadre pour la recherche sur l'embryon.

Le **2° du II** propose une nouvelle rédaction de l'article L. 2162-8, c'est-à-dire l'article L. 2152-10 dans la rédaction actuelle du code précité, afin d'étendre la possibilité de condamner les tentatives au même titre que les faits condamnés par les articles L. 2162-2 et L. 2164-1, c'est-à-dire d'une part, les

tentatives d'obtenir des embryons humains contre un paiement et, d'autre part, les tentatives de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon sans respecter les conditions légales.

Le **3° du II** tend à abroger l'article L. 2162-9, c'est-à-dire l'article L. 2152-11 dans la rédaction actuelle du code de la santé publique, devenu inutile en raison de la nouvelle rédaction de l'article L. 2162-8 proposée précédemment et de la suppression du dispositif autorisant les études ou l'expérimentation sur les embryons.

Le **III** a pour objet de créer un nouveau chapitre III dans le présent titre intitulé « Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires » composé de deux nouveaux articles L. 2163-1 et L. 2163-2. Le premier tend à rappeler les termes de l'article 511-1 du code pénal, créé par l'article 21 du présent projet, qui condamne à une peine de vingt ans de réclusion criminelle le fait de faire naître un enfant qui serait issu de la technique du clonage reproductif. Par coordination avec la position exprimée par votre Rapporteur dans le commentaire de l'article précité, il serait nécessaire de modifier la définition de celle-ci afin de condamner également le fait de concevoir *in vitro* un embryon qui ne serait pas directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.

Le nouvel article L. 2163-2 tend, quant à lui, à rappeler les termes de l'article 511-19 du code pénal dont la création est également prévue par l'article 21 du présent projet, qui permet de sanctionner les recherches sur l'embryon humain sans que soit respecté l'ensemble des conditions légales posées pour ces recherches. Par coordination avec les modifications que votre Rapporteur souhaite apporter à l'article 511-19 précité, il conviendrait de modifier dans les mêmes termes le présent article pour que soit également sanctionné le non-respect des prescriptions législatives et réglementaires que doivent respecter ces recherches.

Le **IV** du présent article a pour objet de compléter le chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, consacré aux dispositions pénales concernant les organes, tissus, cellules et produits en complétant ce chapitre par un nouvel article L. 1272-9 afin de rappeler les dispositions de l'article 511-19-1 du code pénal dont la création est prévue par l'article 21 du présent projet. Il s'agirait ainsi de rappeler les sanctions en cas de non-respect des conditions légales posées pour le prélèvement et l'utilisation de cellules ou de tissus embryonnaires ou fœtaux.

*

* *

La Commission a *adopté* cinq amendements (**amendements n^{os} 146, 147, 148, 149 et 150**) présentés par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles :

– un amendement rédactionnel ;

– un amendement de correction d'une erreur matérielle ;

– un amendement rédactionnel ;

– un amendement, tendant à condamner expressément le non-respect des prescriptions législatives et réglementaires posées pour autoriser la recherche sur l’embryon ;

– un amendement visant à reprendre la rédaction précitée adoptée à l’article 15 condamnant le clonage reproductif.

Elle a *rejeté* un amendement de M. Jean-François Mattei, visant à alourdir de sept à vingt ans et de 100.000 € à 150.000 € les peines pénales applicables à la violation des dispositions légales encadrant la recherche sur l’embryon.

*
* *

La Commission a *adopté* l’article 22 ainsi modifié.

*
* *

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Avant l'article 23 :

La Commission a *rejeté* un amendement présenté par M. Roger Meï, visant à préciser qu'un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable et un amendement présenté par M. Jean-Pierre Foucher selon lequel il est expressément exclu de breveter le vivant.

Article 23

Prorogation des mandats des membres des comités d'experts.

Texte du projet de loi :

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article prolonge le mandat des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur personnes mineures jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique sur personnes mineures, visés à l'article L. 1231-3 du code de la santé publique, afin d'éviter toute discontinuité.

L'exposé des motifs du présent projet précise que les mandats des actuels comités d'experts viendront à échéance le 4 juin 2002.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 23 sans modification.

Article 24

Prorogations d'autorisations de prélèvements de moelle osseuse et de cellules de la moelle hématopoïétique.

Texte du projet de loi :

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

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

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

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

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

Observations et décision de la Commission :

• Le I du présent article vise à proroger d'une durée d'un an à compter de la publication de la présente loi, les autorisations de prélèvements de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé.

Actuellement, ces dispositions considéraient la moelle osseuse comme appartenant à la catégorie des organes. Il importe donc que les régimes d'autorisations la concernant puissent être renouvelés tant que la présente loi, faisant entrer la moelle osseuse sous la dénomination de cellule de la moelle hématopoïétique, dans la catégorie des tissus et cellules, ne sera pas en vigueur.

• Pour les mêmes raisons, le II du présent article permet aux directeurs des agences régionales de l'hospitalisation d'autoriser les établissements de santé remplissant les conditions techniques, sanitaires et médicales énoncées à l'article L. 1233-3V du code de la santé publique et fixées par décret en Conseil d'Etat, à effectuer des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique ; ce jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique fixant les mêmes conditions relatives aux tissus et cellules, et dans un délai maximum d'un an à compter de la publication de la présente loi. Ces dispositions sont possibles en cas d'insuffisance d'établissements déjà autorisés dans la région.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 24 sans modification.

*
* *

Article 25

Dispositions transitoires.

Texte du projet de loi :

I.- Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaires et géniques et de produits de thérapies cellulaires et géniques valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 5124-3, L. 5152-3 du code de la santé publique issus de la présente loi.

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article vise à fixer le régime juridique des diverses autorisations accordées avant l'entrée en vigueur de la loi aux établissements exerçant des activités relatives aux cellules non destinées à des thérapies cellulaires et géniques et aux produits de thérapie cellulaire et génique.

Avant l'entrée en vigueur des dispositions visées par le présent projet, des autorisations ont été délivrées aux établissements se livrant à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des produits cellulaires, conformément aux dispositions réglementaires ou législatives destinées à être modifiées par la loi. Le I du présent article précise que ces autorisations valent autorisations délivrées au titre des articles correspondants adoptés dans le cadre du présent projet :

– l'article L. 1243-2 (dans la rédaction proposée au IV de l'article 8 du présent projet : autorisation délivrée par l'AFSSAPS, après avis de l'Etablissement français des greffes, de préparer, conserver, distribuer et céder à des fins thérapeutiques des tissus, des préparations de thérapie cellulaire) ;

– l'article L. 1243-6 (dans la rédaction proposée au IV de l'article 8 du présent projet : autorisation des greffes et administrations de préparations de thérapie cellulaire) ;

– l'article L. 5152-3 (autorisations délivrées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux établissements préparant, conservant, distribuant, cédant, important et exportant des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique).

Il s'agit également de l'autorisation visée à l'article 1245-5 du code de la santé publique (dans la rédaction proposée au VI de l'article 8 du présent projet).

Le **II** du présent article prévoit un dispositif identique s'agissant des autorisations de produits de thérapie cellulaire et génique délivrées au titre de dispositions réglementaires ou législatives applicables avant l'entrée en vigueur de la loi, qui valent autorisations au titre des articles L. 1243-5 et L. 5152-1 du code de la santé publique.

*
* *

La Commission a *adopté* un amendement rédactionnel (**amendement n° 151**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, puis l'article 25 ainsi modifié.

*
* *

Article 26

Dispositions transitoires.

Texte du projet de loi :

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet d'aménager les modalités et les délais dans lesquels les organismes exerçant les activités de conservation et de cession d'éléments du corps humain à des fins de recherche visées par le présent projet de loi et non encadrées à ce jour, pourront recevoir les autorisations administratives nécessaires.

Deux régimes juridiques sont actuellement en vigueur :

– alors que les activités de conservation et de transformation à des fins scientifiques des éléments et produits du corps humain relèvent d'un régime d'autorisation, la pratique des collections d'échantillons biologiques humains relevant de la médecine prédictive est soumise à un régime de déclaration préalable ;

– la conservation et la préparation de tissus et de cellules en vue de cession pour un usage scientifique relève d'un régime d'autorisation.

Les deux alinéas du présent article sont destinés à prévoir les dispositions transitoires relatives à ces activités.

• Les établissements autorisés à effectuer la conservation et la préparation⁽¹⁾ à des fins scientifiques et ceux qui constituent des collections d'échantillons telles que définies à l'article L. 1131-4 du code de la santé publique en vigueur, devront être déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Une fois leur

⁽¹⁾ Ces dispositions s'appliqueront également aux activités de conservation et préparation des organes et du sang.

déclaration effectuée, et en l'absence d'opposition dudit ministre dans les trois mois, ils pourront poursuivre leurs activités.

- Les organismes effectuant la conservation de tissus ou cellules, d'organes et de sang disposeront également d'un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi pour déposer leur demande d'autorisation. Leur activité pourra ainsi être poursuivie jusqu'à la décision administrative d'accord ou de refus.

*
* *

La Commission a *adopté* l'article 26 sans modification.

*
* *

Article 27

Entrée en vigueur des dispositions relatives à la recherche sur l'embryon.

Texte du projet de loi :

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Le présent article a pour objet de préciser la date d'entrée en vigueur des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique, qui mettent en place des dispositifs spécifiques d'encadrement des protocoles de recherche concernant respectivement le prélèvement et l'utilisation de cellules et tissus embryonnaires ou fœtaux issus d'interruptions de grossesse, d'une part, et les embryons humains pour lesquels n'existe plus de projet parental, d'autre part. Ces deux dispositifs impliquant l'intervention de la future APEGH, il est proposé qu'ils entrent en vigueur au moment où le haut conseil et le conseil d'administration de cette agence auront été installés.

*
* *

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

*
* *

Article 28

Dispositions applicables à Mayotte, au territoire des îles Wallis et Futuna, des terres australes et antarctiques françaises, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

Texte du projet de loi :

I.- Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna, et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

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

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

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

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

Exposé des motifs du projet de loi :

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

Observations et décision de la Commission :

Cet article propose d'habiliter le Gouvernement à prendre par ordonnances les mesures législatives nécessaires à l'application de la présente loi, dans les territoires à statut particulier, compte tenu des adaptations qu'une telle mise en œuvre suppose.

Sur le fondement de l'article 38 de la Constitution, l'habilitation à prendre des mesures qui sont normalement du domaine de la loi est soumise à plusieurs conditions :

– l'habilitation est d'une durée limitée : l'habilitation prévue au premier alinéa du I du présent article est de quinze mois à compter de la date de la promulgation de la présente loi ;

– les ordonnances sont prises en Conseil des ministres après avis du Conseil d'État ;

– le maintien en vigueur des ordonnances est subordonné au dépôt d'un projet de loi de ratification avant la date fixée par la loi d'habilitation. Le III du présent article prévoit que ce dépôt devra intervenir au plus tard six mois après l'expiration du délai de quinze mois qui court à compter de la promulgation de la loi.

Le présent article prévoit de soumettre pour avis les projets d'ordonnances aux assemblées locales compétentes aux termes du statut propre à chacun des différents territoires concernés : Mayotte, les îles Wallis et Futuna, les terres australes et antarctiques françaises, la Polynésie française et la Nouvelle-Calédonie.

*
* *

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

*
* *

Article additionnel après l'article 28

Révision de la loi et évaluation de son application.

La Commission a *adopté* un amendement (**amendement n° 152**) présenté par votre Rapporteur et le Président Bernard Charles, visant à prévoir que la présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur.

*
* *

Texte de l'article additionnel :

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur. »

Observations et décision de la Commission :

Le présent article additionnel a pour objet de prévoir la révision de la présente loi dans les quatre ans suivant son entrée en vigueur, ainsi que l'évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques. Il convient de rappeler que la loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 avait prévu un dispositif semblable en prévoyant cependant une révision à l'issue d'un délai de cinq ans, qui, dans la pratique, n'a pas été respecté. Il semble donc préférable de raccourcir ce délai compte tenu de la longueur du processus de révision législatif.

*
* *

La Commission a *rejeté* :

– un amendement présenté par M. Roger Meï, tendant à prévoir la révision de la présente loi dans un délai de cinq ans à compter de sa promulgation et l'organisation d'une conférence citoyenne et d'états généraux préalable à cette révision ;

– un amendement présenté par Mme Marie-Thérèse Boisseau, visant à organiser un réexamen de la présente loi par le Parlement au moins tous les cinq ans, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

*
* *

La Commission a *adopté* le projet de loi relatif à la bioéthique ainsi modifié.