



TEXTE ADOPTÉ n° **313**

« *Petite loi* »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

DOUZIÈME LÉGISLATURE

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2003-2004

8 juillet 2004

PROJET DE LOI

relatif à la bioéthique.

L'Assemblée nationale a adopté, dans les conditions prévues à l'alinéa 45, alinéa 3, de la Constitution, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale : 1^{re} lecture (11^e législature) : **3166, 3528** et T.A. **763**.

2^e lecture : **593, 709, 761** et T.A. **215**.

1662. Commission mixte paritaire : **1671**.

Sénat : 1^{re} lecture : **189** (2001-2002), **128** et T.A. **63** (2002-2003).

2^e lecture : **116, 333** et T.A. **92** (2003-2004).

Commission mixte paritaire : **344** (2003-2004).

TITRE I^{er} A

ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1^{er} AA

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

« CHAPITRE II

« *Ethique*

« *Art. L. 1412-1.* – Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

« *Art. L. 1412-2.* – Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

« 1^o Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

« 2^o Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

« – un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

« – un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;

« – un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;

« – une personnalité désignée par le Premier ministre ;

« – une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;

« – deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

« – quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

« – une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;

« 3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

« – un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

« – un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

« – un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

« – un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;

« – quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

« – deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;

« – deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;

« – un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

« *Art. L. 1412-3.* – Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.

« Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

« *Art. L. 1412-4.* – Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

« Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

« Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

« *Art. L. 1412-5.* – Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

« Art. L. 1412-6. – Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

« Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

Article 1^{er} A

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

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

« CHAPITRE VIII

« Biomédecine

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

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

« 1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

« 2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

« 3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

« 4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;

« 5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

« 6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

« 7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

« 8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

« 8°*bis* De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

« 9° De délivrer les autorisations prévues :

« a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9 ;

« b) Aux articles L. 2131-4-1A, L. 2151-3 à L. 2151-3-2 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

« 10° D'agréeer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-1 et L. 2142-1-1 ;

« 11° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

« Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

« L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 9° et 10° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 A, est rendu public.

« *Art. L. 1418-2.* – Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 9° et 10° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et

investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

« Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

« Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

« L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

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

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

« Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

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

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 9° et 10° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-3, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

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

« *Art. L. 1418-4.* – L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au *b* du 9° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 10° du même article.

« Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

« 1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

« 2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

« 3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

« 4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

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

« *Art. L. 1418-5.* – Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

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

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

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

« Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

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

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

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

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

« 4° Des produits divers, dons et legs ;

« 5° Des emprunts.

« *Art. L. 1418-8.* – Les modalités d’application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d’Etat ; celui-ci fixe notamment :

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

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

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

« 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l’article L. 1418-7. »

III. – L’Agence de la biomédecine se substitue à l’Etablissement français des greffes pour l’ensemble des missions dévolues à cet établissement public administratif. Les compétences, biens, moyens, droits et obligations de l’Etablissement français des greffes sont transférées intégralement à l’Agence de la biomédecine à compter de sa création selon des modalités fixées par décret en Conseil d’Etat. Ce transfert ne donne lieu à aucune perception d’impôts, droits ou taxes.

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

A titre transitoire et jusqu’à la publication du décret nommant le directeur général de l’Agence de la biomédecine, le directeur général de l’Etablissement français des greffes prend toutes mesures administratives et financières nécessaires à la mise en place de l’agence et le conseil d’administration de l’Etablissement français des greffes délibère sur les mesures budgétaires qui conditionnent cette mise en place.

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

« TITRE V

« DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES,
TISSUS ET CELLULES

« CHAPITRE UNIQUE

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

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

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

VI *bis*. – Le chapitre III du titre I^{er} du livre I^{er} de la deuxième partie du même code est abrogé.

VII. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l’Agence de la biomédecine sauf les dispositions du VI *bis* qui entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l’application des dispositions du V du A de l’article 8 et des articles 17 et 18 de la présente loi.

TITRE I^{er}

**DROITS DE LA PERSONNE
ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES**

Article 3

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

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

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

2° *Supprimé*.....

;

3° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

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

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

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

« En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

« La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

« Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

« Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article. »

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

« *Art. L. 1131-3.* – Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins

médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

« Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire. »

IV. – L'article 223-8 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. »

V. – L'article 226-27 du même code est ainsi rédigé :

« *Art. 226-27.* – Le fait de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. »

TITRE II

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 6

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

1° A L'article L. 1221-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « , dans des conditions définies par décret » sont supprimés ;

b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des analyses de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.

« Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. » ;

1° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigé : « l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. » ;

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

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

b) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé :

« 2° Des pâtes plasmatiques ; »

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

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

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

c bis) Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

« 7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition. » ;

d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. » ;

2° bis Il est inséré, après l'article L. 1221-8, un article L. 1221-8-1 ainsi rédigé :

« Art. L. 1221-8-1. – Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

« Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des

conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-7.

« Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable. » ;

3° L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :

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

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

Article 7

A. – Le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil est ainsi rédigé :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

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

I A. – Avant le chapitre I^{er}, sont insérés deux articles L. 1231-1 A et L. 1231-1 B ainsi rédigés :

« *Art. L. 1231-1 A.* – Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.

« *Art. L. 1231-1 B.* – Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité. »

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

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

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

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

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

« L’autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l’expression du consentement, par le comité d’experts mentionné à l’article L. 1231-3.

« Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d’urgence vitale, être soumis à l’autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l’estime nécessaire.

« L’Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d’organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

« Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l’application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;

2° L’article L. 1231-3 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1231-3.* – Le comité d’experts dont l’intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu’il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l’article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l’enfant et un pédiatre. En cas d’urgence vitale, les membres du comité d’experts sont désignés par l’Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l’arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d’urgence, l’information prévue par le troisième alinéa de l’article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l’indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

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

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

« Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées. » ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1231-4.* – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale. » ;

4° L'article L. 1231-5 est abrogé.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1232-1.* – Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

« Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

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

« L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

« *Art. L. 1232-2.* – Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

« Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

« *Art. L. 1232-3.* – Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de

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

2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1232-5.* – Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps. » ;

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

a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ; »

b) Il est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles. »

III. – Le chapitre III est ainsi modifié :

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

« Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

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

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

4° L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :

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

IV. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;

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

3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot : « transplantations » est remplacé par le mot : « greffes » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 est complété par les mots : « , après avis de l'Agence de la biomédecine » ;

5° Après l'article L. 1234-3, il est inséré un article L. 1234-3-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1234-3-1.* – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes ».

V. – Le chapitre V est ainsi modifié :

1° L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-1.* – Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

« Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

« Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

2° L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1235-2.* – Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

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

4° Sont rétablis deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

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

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

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

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

Article 7 *ter*

.....Supprimé.....

Article 8

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

I. – Son intitulé est ainsi rédigé : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

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

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

« *Art. L. 1241-1.* – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l’Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l’article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l’exception des tissus prélevés dans le cadre d’une recherche biomédicale.

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic

in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

« Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

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

3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

« *Art. L. 1241-3.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

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

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

« *Art. L. 1241-4.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la

moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

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

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

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

4° Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 1241-6.* – Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

« *Art. L. 1241-7.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

« 1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

« 2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

« 3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »

III. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

« *Art L. 1242-1.* – Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

« Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.

« Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

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

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

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

IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE III*

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

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

« Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les

dispositions du titre II du livre I^{er} de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

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

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

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

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

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

« Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre I^{er} de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre I^{er} du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

« Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

« Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

« Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre I^{er} de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

« L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

« Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

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

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

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

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

« L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

« *Art. L. 1243-6.* – Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre I^{er} du titre II du livre I^{er} de la sixième partie.

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

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

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

« *Art. L. 1243-7.* – La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre I^{er} du présent livre.

« *Art. L. 1243-7-1.* – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

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

« 1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

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

« 3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre I^{er} du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire. »

V. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° *Supprimé*..... ;

2° L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :

« *Art. L. 1244-2.* – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur. » ;

3° A l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée ;

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

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

« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

VI. – Le chapitre V est ainsi rédigé :

« *CHAPITRE V*

« ***Dispositions communes***

« *Art. L. 1245-1.* – Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

« Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

« La décision de retrait est publiée au *Journal officiel* de la République française.

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

« *Art. L. 1245-2.* – Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

« Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

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

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

« Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

« *Art. L. 1245-5.* – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules

d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomocytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.

« Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

« *Art. L. 1245-6.* – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

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

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

B. – 1. A l'article L. 1425-1 du même code, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 5313-1 ».

2. Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-4 du même code, les mots : « au deuxième alinéa de l'article L. 1243-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1243-6 ».

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

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

2° Les mots : « aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « aux organes, tissus, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés à l'article L. 2151-3-1 du même code ».

.....

TITRE II *BIS*

PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

Article 13

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

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

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

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

II. – Ce même chapitre est complété par trois articles L. 4211-9, L. 4211-9-1 et L. 4211-10 ainsi rédigés :

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

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

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

« *Art. L. 4211-9-1.* – La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

« Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.

« Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.

« *Art. L. 4211-10.* – Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-9-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

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

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

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

« 12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

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

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

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

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

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

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

« *Art. L. 5121-21.* – Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé. »

B. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

3° Après l'article L. 5124-13, il est inséré un article L. 5124-13-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 5124-13-1.* – Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 5124-13. »

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE I^{er}

Interdiction du clonage reproductif

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 17

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

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

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

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

b)

Supprimé..... ;

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

d) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

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

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

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

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

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

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

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

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

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

b) Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte. » ;

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

« Art. L. 2131-4-1 A. – Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

« – le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

« – le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

« – le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

« Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

« La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3. » ;

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

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

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

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

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

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

Article 18

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

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

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

« *Art. L. 2141-1.* – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

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

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

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation. » ;

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

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

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

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

« Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3.

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

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

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

« S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce 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 tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation 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 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 tel que résultant du 2° ci-dessus, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;

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

aa) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître. » ;

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

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

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

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

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

6° bis L'article L. 2141-9 est ainsi rédigé :

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

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

a) Avant le mot : « pluridisciplinaire », il est inséré le mot : « clinicobiologique » ;

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

c) Après le 2°, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ; »

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

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

9° Il est inséré un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

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

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

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

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3° *quater* Dans le deuxième alinéa de l'article L. 2142-2, après les mots : « aux gamètes », sont insérés les mots : « , aux tissus germinaux » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CHAPITRE IV

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

Article 19

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

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

« *TITRE V*

« RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

« *CHAPITRE UNIQUE*

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

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

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

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

« *Art. L. 2151-2-2.* – Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

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

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

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

« Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

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

« Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

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

« L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.

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

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

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

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

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

« *Art. L. 2151-4.* – 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. »

Article 19 bis

Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-3 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

Article 20

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

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

« Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

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

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

CHAPITRE V

Dispositions pénales

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 27

I. – Les dispositions de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

II. – A titre transitoire et jusqu'à la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4 du même code et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la recherche peuvent autoriser conjointement par arrêté :

1° L'importation, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil ;

2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires importées dans le respect des conditions suivantes :

– l'étude ou la recherche concerne des cellules souches issues d'embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ;

– le couple dont ces embryons sont issus, ou le membre survivant de ce couple, ont consenti préalablement à ce que ces embryons fassent l’objet de recherches ;

– l’étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d’efficacité comparable en l’état des connaissances scientifiques.

La décision autorisant l’étude ou la recherche est prise en fonction de la pertinence scientifique du protocole, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;

3° La conservation de ces cellules souches embryonnaires importées à des fins scientifiques dans le respect des dispositions du titre I^{er} du livre II de la première partie du code de la santé publique, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l’environnement, ainsi qu’au respect des règles de sécurité sanitaire.

Les autorisations prévues au présent II sont délivrées après avis d’un comité *ad hoc*.

Outre son président, nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques, ce comité comprend :

a) Un député et un sénateur désignés par leurs assemblées respectives ;

b) Un membre ou un ancien membre du Conseil d’Etat d’un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le vice-président de ce conseil, un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d’un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d’éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l’homme, désigné par le président de cette commission ;

c) Six experts scientifiques compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine dont trois sont désignés par le ministre chargé de la santé et trois sont désignés par le ministre chargé de la recherche ;

d) Quatre représentants d’associations de personnes malades et d’usagers du système de santé, d’associations de personnes handicapées, d’associations familiales et d’associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, désignés par le ministre chargé de la santé.

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche. Un décret détermine les procédures des autorisations prévues au présent II et leurs conditions de mise en œuvre.

Le comité se prononce dans le respect des conditions et critères énoncés du 1° au 3°.

Aucune recherche ne peut être autorisée si elle a fait l’objet d’un avis défavorable de ce comité.

Les autorisations prévues au 2° sont délivrées pour une durée de cinq ans.

Un organisme titulaire de l'autorisation mentionnée au 3° ne peut céder les cellules souches embryonnaires qu'à un organisme bénéficiant lui-même d'une autorisation prévue au 2° ou au 3° et qu'après en avoir informé les ministres chargés de la santé et de la recherche. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5 du code de la santé publique.

En cas de violation des dispositions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les autorisations prévues aux 2° et 3° peuvent être à tout moment suspendues ou retirées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis du comité *ad hoc*. A compter de la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-4 du code de la santé publique et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'agence devient compétente en matière de retrait ou de suspension des autorisations précitées.

Le fait d'importer, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 1° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-3 du code pénal.

Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

a) Sans l'autorisation mentionnée au 2° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19 du code pénal.

Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires :

a) Sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 3° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue,

b) Sans se conformer aux règles mentionnées au 3°,

est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Le fait de céder ces cellules à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application du 2° ou du 3° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

.....

Article 29

I. – La présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

II. – Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application, par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 8 juillet 2004.

Le Président,

Signé : JEAN-LOUIS DEBRÉ



Composé et imprimé pour l'Assemblée nationale par JOUVE
11, bd de Sébastopol, 75001 PARIS

Texte adopté n° 313 – Projet de loi relatif à la bioéthique (CMP)