

TEXTE ADOPTE n° 763

« Petite loi »

ASSEMBLÉE NATIONALE

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958

ONZIÈME LÉGISLATURE

SESSION ORDINAIRE DE 2001-2002

22 janvier 2002

PROJET DE LOI

ADOPTE PAR L'ASSEMBLEE NATIONALE
EN PREMIÈRE LECTURE,

relatif à la bioéthique.

L'Assemblée nationale a adopté le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros : 3166 et 3528.

Bioéthique.

TITRE Ier

**DROITS DE LA PERSONNE
ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES**

CHAPITRE Ier

[Division et intitulé supprimés]

Article 1er

..... Supprimé

CHAPITRE II

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

Article 2

I. – Le chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil est ainsi modifié :

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

2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :

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

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

II. – Dans l'intitulé du titre III du livre Ier de la première partie du code de la santé publique, les mots : « Médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « Examen des caractéristiques génétiques. »

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

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

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

« *Art. 226-25.* – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement le consentement de la personne prévu par l'article 16-10 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 € d'amende. » ;

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

Article 3

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

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

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

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

3° (*nouveau*) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique,

le consentement exprès et écrit de la personne doit être préalablement recueilli, après qu'elle a été dûment informée de la nature et de la finalité de l'examen. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. »

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

« *Art. L. 1131-1.* – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre.

« Les examens ou identifications réalisés à des fins de recherche scientifique sont régis par les 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. 1111-5, la famille, ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt du patient. »

Article 4

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

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

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

2° Le 3° de l'article L. 1131-6 est abrogé ;

3° Il est créé un article L. 1131-7 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1131-7.* – Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie. » ;

4° Il est créé un article L. 1132-6 ainsi rédigé :

« *Art. L. 1132-6.* – Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :

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

« Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

TITRE II

DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

Article 5

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

1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci. » ;

2° L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il est dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée ou en cas de décès de l'intéressé.

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

2° *bis (nouveau)* Le dernier alinéa de l'article L. 1211-3 est complété par les mots : « , en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale » ;

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

a) La deuxième phrase du premier alinéa est supprimée ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. » ;

4° L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1211-6. – Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à

des fins thérapeutiques si, en l'état des connaissances scientifiques, le risque prévisible couru par le receveur est hors de proportion avec l'avantage escompté pour celui-ci.

«Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, notamment pour ce qui est des tests de dépistage des maladies transmissibles. » ;

5° L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :

«*Art. L. 1211-7.* – Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits. » ;

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

«*Art. L. 1211-7-1.* – La reconnaissance de la Nation est acquise aux personnes qui font don, à des fins médicales ou scientifiques, d'éléments ou de produits de leur corps. » ;

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

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

a) Au 1°, les mots : « de remboursement des frais engagés prévu » sont remplacés par les mots : « de la prise en charge prévue » ;

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

Article 6

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

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

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

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

b) Il est inséré un 2° ainsi rédigé :

« 2° Des pâtes plasmatiques ; »

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

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

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

d) La dernière phrase du dernier alinéa est ainsi rédigée :

« Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas, sous réserve du respect des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives aux recherches biomédicales. » ;

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 et du ministre chargé de la santé prévue à l'article L. 1245-5. »

Article 7

A (*nouveau*). – 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. – Le chapitre Ier est ainsi modifié :

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

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

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

« 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 qu'il est donné dans les conditions prévues, selon les cas, par le premier ou le deuxième alinéa du présent article. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

« L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par l'un des comités d'experts chargés d'autoriser le prélèvement sur une personne vivante, mentionnés à l'article L. 1231-3.

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

« L'Etablissement français des greffes est informé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

« Un rapport d'évaluation sur la pratique des prélèvements mentionnés au deuxième alinéa est transmis au Parlement tous les quatre ans. » ;

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

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

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

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

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

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

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

4° L'article L. 1231-5 est abrogé.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

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

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

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

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de ses proches sur celle-ci, et les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

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

« L'Etablissement français des greffes est avisé, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

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

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

« *Art. L. 1232-3.* – Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Etablissement français des greffes. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie. » ;

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

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

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° A l'article L. 1232-5, après les mots : « à un prélèvement », sont insérés les mots : « ou à une autopsie médicale » ;

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

a) Le 1° est ainsi rédigé :

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

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

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

III. – Le chapitre III est ainsi modifié :

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

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

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

3° A l'article L. 1233-3, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins 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 les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;

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

V. – Le chapitre V est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

3° L'article L. 1235-3 devient l'article L. 1235-5 ;

4° Il est inséré 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 Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches

biomédicales. »

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 Ier est ainsi modifié :

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

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

« Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules de la moelle hématopoïétique, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

« Le prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

« Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

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

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

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

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

« Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du

consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur 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.

« En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République.

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

« *Art. L. 1241-4.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules de la moelle hématopoïétique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

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

« Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, 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 par cet article. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

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

4° 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'Etablissement français des greffes.

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

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

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

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

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

IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

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

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

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

« *Art. L. 1243-2.* – Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la

cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Etablissement français des greffes, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

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

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

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

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

« Le ministre chargé de la recherche peut s'opposer, dans les trois mois qui suivent la déclaration, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

« Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

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

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

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

« *Art. L. 1243-4.* – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire

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

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

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

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

« L'Etablissement français des greffes est informé des autorisations délivrées en application du présent article.

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

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

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

« 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 Ier du présent livre.

« *Art. L. 1243-8.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par

décret en Conseil d'Etat et notamment :

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

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

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

V. – Le chapitre IV 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° Dans la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée à l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, instituée à l'article L. 1417-1 » ;

5° (*nouveau*) A la fin de la dernière phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « et du comité national de l'organisation sanitaire et sociale » sont supprimés ;

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

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

VI. – Le chapitre V est ainsi rédigé :

« CHAPITRE V

« Dispositions communes

« *Art. L. 1245-1.* – Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements

et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

« Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'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 et le ministre chargé de la santé.

« *Art. L. 1245-6.* – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. »

B (nouveau). – 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 ».

Article 9

I. – Les deux premiers alinéas de l'article L. 1251-2 du code de la santé publique sont ainsi rédigés :

« Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Etablissement français des greffes, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

« Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire, ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français des greffes. »

II (nouveau). – L'article L. 1251-1 du même code est complété par un 5° ainsi rédigé :

« 5° De gérer un répertoire des personnes vivantes sur lesquelles a été prélevé un organe à fins de don, de manière à évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé de ces donneurs. »

Article 10

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

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes » ;

2° Les chapitres Ier et II sont abrogés ;

3° Le chapitre III devient un chapitre unique et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L.

1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

4° L'article L. 1263-4 est abrogé.

II (*nouveau*). –La cinquième partie du même code est ainsi modifiée :

1° Au premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : « à l'article L. 1261-2 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1243-2 et L. 5152-3 » ;

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

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

Article 11

Le chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-3 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-3.* – Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique. » ;

2° L'article 511-5 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-5.* – Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 € d'amende.

« Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules de la moelle hématopoïétique sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 € d'amende. » ;

3° Sont insérés deux articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :

« *Art. 511-5-1.* – Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

« *Art. 511-5-2.* – I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 € d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche

génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

« 1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

« 2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

« II. – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. » ;

4° L'article 511-7 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-7.* – Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 € d'amende. » ;

5° L'article 511-8 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-8.* – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 € d'amende. » ;

6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-8-1.* – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 € d'amende. » ;

7° L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-8-2.* – Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 € d'amende. » ;

8° (*nouveau*) A l'article 511-26, après la référence : « 511-5, », sont insérées les références : « 511-5-1, 511-5-2, ».

Article 12

Au chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 ainsi rédigés :

«*Art. L. 1272-4-1.* – Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

«*Art. 511-5-1.* – Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 € d'amende.

«*Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.*»

«*Art. L. 1272-4-2.* – Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

«*Art. 511-5-2. – I.* – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 € d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

«*1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;*

«*2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.*

«*II.* – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.» »

Article 12 bis (nouveau)

Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peut constituer une invention brevetable.

TITRE III

PRODUITS DE SANTÉ

Article 13

Le livre Ier de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« **PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE
ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE
À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE**

« CHAPITRE Ier

« *Définitions*

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

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

« CHAPITRE II

« Dispositions communes

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 14

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

« TITRE VII

« **PRODUITS DE THÉRAPIE GÉNIQUE ET PRODUITS CELLULAIRES D'ORIGINE ANIMALE À FINALITÉ THÉRAPEUTIQUE**

« CHAPITRE UNIQUE

« Art. L. 5471-1. – I. – Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 € d'amende.

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

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

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

« III. – Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5152-3 est puni d'une amende de 4500 €

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

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

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

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

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

TITRE IV

PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE

CHAPITRE Ier

Interdiction du clonage reproductif

Article 15

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

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

CHAPITRE II

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

Article 16

I. – Le titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :

« CHAPITRE VII

« Procréation, embryologie et génétique humaines

« *Art. L. 1417-1.* – L'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la recherche. Elle est administrée par un conseil d'administration, dirigée par un directeur général et dotée d'un haut conseil.

« L'agence est compétente dans les domaines de la reproduction humaine et en particulier de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal, du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon *in vitro*, de la recherche sur

l'embryon ou les cellules embryonnaires et fœtales et dans celui des conditions de prescription, de réalisation et d'utilisation des examens des caractéristiques génétiques des personnes.

« Elle a pour missions :

« 1° D'évaluer et de suivre les activités médicales et biologiques qui relèvent de sa compétence ; à ce titre, l'agence peut demander aux ministres concernés de faire procéder aux contrôles ou investigations nécessaires par les agents habilités par les lois en vigueur et reçoit toutes informations issues des rapports d'inspection ou de contrôle concernant les activités relevant de sa compétence ;

« 2° De se prononcer pour avis sur les demandes d'autorisation et les décisions de retrait d'autorisation des établissements ou laboratoires concernés par les activités précitées ;

« 3° De contribuer à l'élaboration des règles de bonnes pratiques des activités précitées et de veiller à l'harmonisation de la présentation des résultats de ces activités ainsi qu'à leur transparence ;

« 4° D'autoriser les protocoles de recherche sur l'embryon humain *in vitro* et les cellules embryonnaires ou fœtales ainsi que les protocoles d'évaluation des nouvelles techniques d'assistance médicale à la procréation ;

« 5° D'assurer une information permanente du Gouvernement et du Parlement sur le développement des connaissances et des techniques relevant de son domaine de compétence et de lui proposer les orientations et mesures qu'il appelle.

« Art. L. 1417-1-1 (nouveau). – Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

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

« Le conseil d'administration délibère sur les orientations pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le budget et les comptes de l'agence ainsi que l'acceptation et le refus des dons et legs par l'agence.

« Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions qui relèvent de la compétence de l'agence.

« Art. L. 1417-2. – Le haut conseil est composé :

« 1° De trois personnalités désignées en raison de leur autorité et de leur compétence respectivement par le Président de la République et par le Président de l'Assemblée nationale et le Président du Sénat ;

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

« 3° De deux députés désignés par le Président de l'Assemblée nationale et de deux sénateurs désignés par le Président du Sénat ;

« 4° D'un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;

« 4° *bis (nouveau)* D'un membre du Conseil économique et social désigné par le président de ce conseil ;

« 5° D'un conseiller de la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;

« 6° D'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 ;

« 6° *bis (nouveau)* D'un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme désigné par le président de cette commission ;

« 7° De quatre représentants d'associations agréées de personnes malades, d'usagers du système de santé, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

« La composition du haut conseil devra respecter une représentation équilibrée d'hommes et de femmes.

« *Art. L. 1417-3.* – L'agence établit chaque année un rapport d'activité qui contient notamment un rapport scientifique établi par le haut conseil où sont également présentées les propositions de réforme législative ou réglementaire qu'appelle le développement des connaissances ou des techniques. Ce rapport, transmis au Parlement et au Gouvernement, est rendu public ainsi que les avis du haut conseil.

« Le Président de l'Assemblée nationale ou le Président du Sénat peut saisir l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines et son haut conseil. Le rapport annuel de l'agence fait l'objet d'un examen par la commission compétente de chacune de ces assemblées.

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

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

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

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

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

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

« 1° Des subventions de l'Etat ;

« 2° Des produits divers, dons et legs.

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

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

« 1° Sont tenus au secret professionnel dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;

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

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

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

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

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

II. – Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la deuxième partie du même code est abrogé.

CHAPITRE III

Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 17

Le chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

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

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

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

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

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

c) Dans la première phrase du troisième alinéa, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée par l'article L. 1417-1 ».

Dans le même alinéa, les mots : « et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;

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) Dans le dernier alinéa, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines » ;

2° *bis (nouveau)* 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 de la maladie de Huntington » ;

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

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 Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Le chapitre Ier est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont remplacés par quatre articles L. 2141-1, L. 2141-1-1, L. 2141-1-2 et L. 2141-2 ainsi rédigés :

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

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

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

« *Art L. 2141-1-1 (nouveau).* – Aucune nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre avant une évaluation préalable.

« Toute évaluation d'une nouvelle technique d'assistance médicale à la procréation au sens de l'article L. 2141-1 fait l'objet d'un protocole autorisé par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines prévue à l'article L. 1417-1, qui procède à un examen de celui-ci au regard de sa pertinence scientifique, de l'importance de ses objectifs ainsi que de l'acceptabilité du projet du point de vue éthique. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui peuvent conjointement interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence, le ministre chargé de la santé ou le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou retirer l'autorisation à tout moment.

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

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

« Chaque année, l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines rend publics la liste des établissements où s'effectuent les protocoles d'évaluation autorisés, leur nature et leurs résultats.

« *Art. L. 2141-1-2 (nouveau).* – L'application clinique d'une nouvelle technique

d'assistance médicale à la procréation est soumise à l'autorisation préalable du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines, au vu des résultats des protocoles d'évaluation concernant cette technique, mentionnés à l'article L. 2141-12.

« 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 concubins et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. La dissolution du couple fait obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons.

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

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

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

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

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

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

« Art. L. 2141-4. – Les membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'il maintient son projet parental. Ils peuvent également manifester à tout moment leur intention auprès du centre d'assistance médicale à la procréation dont ils relèvent.

« S'ils n'ont plus de projet parental, les membres du couple, ou le membre survivant,

peuvent consentir auprès du médecin qui les interroge à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou consentir à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-3 ou demander à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans ces deux derniers cas, le consentement ou la demande est écrit et confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

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

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

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

a) Le deuxième alinéa est complété par 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° Les articles L. 2141-7 et L. 2141-9 sont ainsi rédigés :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« 3° (*nouveau*) Les modalités selon lesquelles sont conservées et traitées les informations relatives au consentement donné de leur vivant par des hommes à la poursuite, dans les conditions prévues à l'article L. 2141-2, d'un processus d'assistance médicale à la procréation après leur décès éventuel, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

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

2° Dans la dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 2142-1, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 2113-1 » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines instituée à l'article L. 1417-1 ».

Dans le même alinéa, les mots : « et du Comité national d'organisation sanitaire et sociale institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;

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

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

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

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

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

4° *bis (nouveau)* Dans le dernier alinéa de l'article L. 2142-3, les mots : « la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont

remplacés par les mots : « l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

Article 18 bis (*nouveau*)

I. – Le titre VII du livre Ier du code civil est ainsi modifié :

1° La section 4 du chapitre Ier est ainsi modifiée :

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

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

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

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

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

a) L'article 313-1 est ainsi rédigé :

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

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

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

II. – Le titre Ier du livre III du même code est ainsi modifié :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« L'administrateur exerce ses pouvoirs alors même qu'existe un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale parmi les héritiers ou successeurs.

Néanmoins, le troisième alinéa de l'article 456 est applicable aux baux consentis au cours de sa mission. Les décisions qui excèdent les pouvoirs de l'administrateur donnent lieu à l'application des règles de protection prévues en faveur du mineur ou du majeur protégé. » ;

2° L'article 815 est ainsi modifié :

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

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

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

CHAPITRE IV

Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires et fœtales

Article 19

I. – Le titre V du livre Ier 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 Ier 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, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. »

« *Art. L. 2151-2.* – La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche est interdite, sans préjudice des dispositions prévues à l'article L. 2141-1-1.

« *Art. L. 2151-3.* – Est autorisée la recherche menée sur l'embryon humain et les cellules embryonnaires qui s'inscrit dans une finalité médicale, à la condition qu'elle ne puisse être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques.

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

couple est révocable à tout moment et sans motif.

« Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. L'agence communique ces protocoles aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, conjointement, interdire ou suspendre la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

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

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

« *Art. L. 2151-4.* – 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 20

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

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

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

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

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

l'Etablissement français des greffes et au ministre chargé de la recherche.

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

CHAPITRE V

Dispositions pénales

Article 21

Le chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-1.* – Est puni de vingt ans de réclusion criminelle :

« 1° Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes ;

« 2° Le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme. » ;

1° *bis (nouveau)* Après l'article 511-1, sont insérés deux articles 511-1-1 et 511-1-2 ainsi rédigés :

« *Art. 511-1-1.* – Est punie de cinq ans d'emprisonnement toute personne qui a accepté que des cellules ou gamètes lui soient prélevés afin d'être utilisés dans le but de faire naître un enfant non directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.

« *Art. 511-1-2.* – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 123-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. » ;

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

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

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

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

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

« est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 €d'amende. » ;

4° Il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :

« *Art. 511-19-1.* – Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60000 € d'amende. » ;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

« est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 €d'amende.

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

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

Article 21 bis (nouveau)

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

reproductif.

Article 22

A (*nouveau*). – Le titre VI du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Le chapitre III devient le chapitre IV, les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 deviennent respectivement les articles L. 2164-3 et L. 2164-4 et les articles L. 2162-5 et L. 2162-4 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2162-6 à L. 2162-11 deviennent les articles L. 2162-4 à L. 2162-9 ;

2° L'article L. 2162-8 est ainsi rédigé :

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

3° L'article L. 2162-9 est abrogé.

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

« CHAPITRE III

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

«*Art. L. 2163-1.* – Comme il est dit au 2° de l'article 511-1 du code pénal ci-après reproduit :

«*Art. 511-1 (2°).* – Est puni de vingt ans de réclusion criminelle le fait de procéder à une intervention en vue de faire naître un enfant, ou se développer un embryon humain, qui ne seraient pas directement issus des gamètes d'un homme et d'une femme.»

«*Art. L. 2163-1-1 (nouveau).* – Comme il est dit aux articles 511-1-1 et 511-1-2 du code pénal ci-après reproduits :

«*Art. 511-1-1.* – Est punie de cinq ans d'emprisonnement toute personne qui a accepté que des cellules ou gamètes lui soient prélevés afin d'être utilisés dans le but de faire naître un enfant non directement issu des gamètes d'un homme et d'une femme.

«*Art. 511-1-2.* – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 123-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.»

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

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

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

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

«est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 € d'amende.» »

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

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

«*Art. 511-19-1.* – Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 60000 € d'amende.» »

TITRE V

DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES

Article 23

Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique sur personne mineure.

Article 24

I. – Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.

II. – Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-3 du même code à effectuer des prélèvements de cellules de la moelle hématopoïétique en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.

Article 25

I. – Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation, de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaires et géniques et de produits de thérapies cellulaires et géniques valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 1245-5, L. 5152-2 et L. 5152-3 du code de la santé publique issus de la présente loi.

II. – Les autorisations des produits de thérapies cellulaires et géniques délivrées en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens des articles L. 1243-5 et L. 5152-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.

Article 26

I. – Les activités mentionnées à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi.

II. – Les organismes qui pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 1243-4 du même code doivent déposer la demande d'autorisation prévue à cet article dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à la décision du ministre chargé de la recherche sur leur demande.

Article 27

Les dispositions des articles L. 1241-5 et L. 2151-3 du code de la santé publique entrent en vigueur à compter de l'installation du haut conseil et du conseil d'administration de l'Agence de la procréation, de l'embryologie et de la génétique humaines.

Article 28

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II. – Les projets d'ordonnances mentionnés au I sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues respectivement par la loi organique n° 96-312 du 12 avril 1996 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.

III. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Article 29 (nouveau)

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de quatre ans après son entrée en vigueur.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 22 janvier 2002.

Le Président,

Signé : RAYMOND FORNI.