

N° 354

---

SÉNAT

---

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

---

Annexe au procès-verbal de la séance du 21 avril 1994.

**PROJET DE LOI**

ADOPTÉ AVEC MODIFICATIONS PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE  
EN DEUXIÈME LECTURE,

*relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps  
humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic  
prénatal,*

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales.)

*L'Assemblée nationale a adopté avec modifications, en deuxième  
lecture, le projet de loi dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

Assemblée nationale (9<sup>e</sup> législ.) : première lecture : 2600, 2171 et T.A. 735.  
(10<sup>e</sup> législ.) : deuxième lecture : 957, 1057 et T.A. 159.  
Sénat : première lecture : 67 (1992-1993), 234, 236 et T.A. 76 (1993-1994).

---

**Vie, Médecine et biologie.**

Article premier A.

..... Suppression conforme.....

Article premier.

..... Conforme .....

Art. 2.

..... Suppression conforme.....

Art. 3.

Il est inséré, au début du livre VI du code de la santé publique, un titre premier ainsi rédigé :

**« TITRE PREMIER**

**« PRINCIPES GÉNÉRAUX APPLICABLES  
AU DON ET A L'UTILISATION DES ÉLÉMENTS  
ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN**

*« Art. L. 665-10 et L. 665-11. – Non modifiés .....*

*« Art. 665-12. – Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.*

*« Art. L. 665-13. – Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits sous réserve, le cas échéant, du remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.*

*« Art. L. 665-14 à L. 665-16. – Non modifiés..... »*

Art. 3 bis.

..... Conforme .....

Art. 4.

I. – Il est inséré, après le titre II du livre VI du code de la santé publique, un titre III ainsi intitulé :

*« TITRE III*

*« DES ORGANES, TISSUS, CELLULES ET PRODUITS  
DU CORPS HUMAIN »*

II. – Il est inséré, dans le titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre premier ainsi rédigé :

*« CHAPITRE PREMIER*

*« Des organes.*

*« Section 1.*

*« Dispositions communes.*

*« Art. L. 671-1 et L. 671-2. – Non modifiés.....*

*« Section 2.*

*« Du prélèvement d'organes sur une personne vivante.*

*« Art. L. 671-3 à L. 671-6 – Non modifiés.....*

*« Section 3.*

*« Du prélèvement d'organes sur une personne décédée.*

*« Art. L. 671-7. – Le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.*

*« Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement.*

*« Toute personne peut faire connaître, de son vivant, son refus d'un prélèvement d'organes après sa mort, par tout moyen, notamment en indiquant sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Celle-ci est révocable à tout moment. Les conditions de fonc-*

tionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille du défunt ou, à défaut, celui de ses proches.

« Art. L. 671-8. – *Non modifié*.....

« Art. L. 671-9. – Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

« Toutefois, lorsque le défunt est un mineur, ce consentement est exprimé par un des titulaires de l'autorité parentale.

« Le deuxième alinéa de l'article L. 671-7 est applicable à tous les prélèvements ayant pour but de rechercher les causes du décès.

« Art. L. 671-10. – Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement et la transplantation, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

« L'établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 672-14.

« Art. L. 671-11. – *Non modifié*.....

#### « Section 4.

##### « De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons.

« Art. L. 671-12. – *Non modifié*.....

« Art. L. 671-13. – Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.

« Art. L. 671-14. – *Non modifié*.....

#### « Section 5.

##### « Des transplantations d'organes.

« Art. L. 671-15. – *Non modifié*.....

« Art. L. 671-15 bis. – *Supprimé*.....

« Art. L. 671-16. – *Non modifié* .....

« Art. L. 671-17. – **Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités.** »

## Art. 5.

Il est inséré, après le chapitre premier du titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre II ainsi rédigé :

### « CHAPITRE II

#### « *Des tissus, cellules et produits.*

##### « *Section 1.*

##### « *Dispositions communes.*

« Art. L. 672-1. – **Les tissus, cellules et produits humains prélevés à l'occasion d'une intervention médicale et le placenta, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 665-12, L. 665-13, L. 665-14, L. 665-15 et de la section 4 du présent chapitre.**

« Art. L. 672-2 et L. 672-3. – *Non modifiés* .....

##### « *Section 2.*

« *Du prélèvement de tissus et de cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de dons.*

« Art. L. 672-4 et L. 672-5. – *Non modifiés* .....

« Art. L. 672-6. – **Un décret en Conseil d'Etat fixe les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée sont autorisés.**

« **Un tel prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 665-15, L. 671-7 et L. 671-8.**

« Section 3.

« De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules du corps humain en vue de dons.

« Art. L. 672-7. – Les prélèvements de tissus, cellules et produits humains en vue de dons ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

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

« Art. L. 672-8. – Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité.

« Art. L. 672-9. – Non modifié.....

« Section 4.

« De la conservation et de l'utilisation des tissus et cellules du corps humain.

« Art. L. 672-10 et L. 672-11. – Non modifiés .....

« Art. L. 672-11 bis. – Supprimé.....

« Art. L. 672-12 et L. 672-13. – Non modifiés .....»

Art. 5 bis A (nouveau).

Il est inséré, après l'article L. 669 du code de la santé publique, un article L. 669 bis ainsi rédigé :

« Art. L. 669 bis. – Le traitement, la transformation et la manipulation des produits cellulaires destinés à la mise en œuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique sont régis par les dispositions du titre premier du présent livre dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Lorsque ces produits cellulaires constituent des médicaments, ces activités sont régies par les dispositions du livre V. »

Art. 5 bis, 6 et 7.

.....Suppression conforme .....

Art. 8.

Il est inséré, après le chapitre II du titre premier du livre II du code de la santé publique, un chapitre II *bis* ainsi rédigé :

« *CHAPITRE II BIS*

« *Assistance médicale à la procréation.*

« *Art. L. 152-1.* – L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la procréation en dehors des processus naturels.

« *Art. L. 152-2.* – 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 constaté. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

« *Art. L. 152-3.* – Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 152-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

« Les deux membres du couple peuvent décider par écrit que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser leur demande parentale dans un délai de cinq ans. La conservation des embryons peut être arrêtée à tout moment à la demande écrite de l'un des deux membres du couple.

« Les deux membres du couple doivent être consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale.

« La durée de conservation ne peut excéder cinq ans.

« Un décret en Conseil d'Etat détermine les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires au regard de la conservation des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité.

« *Art. L. 152-4.* – A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 152-5.

« En cas de décès d'un membre du couple, il est mis fin à la conservation des embryons.

« *Art. L. 152-5.* – A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions posées à l'article L. 152-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 152-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique.

« Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

« Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

« Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

« L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaires. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

« Les modalités d'application de cet article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 152-6.* – *Non modifié*.....

« *Art. L. 152-7.* – Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

« *Art. L. 152-8.* – La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.

« Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

« A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons conçus.

« Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.

« Elles ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 184-3 ci-dessous dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

« La commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent ces études, ainsi que leur objet.

« La décision du couple est exprimée par écrit.

« *Art. L. 152-9. – Non modifié* .....

« *Art. L. 152-10. – La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.*

« Ils doivent notamment :

« 1° vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

« 2° informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, ainsi que de leur pénibilité ;

« 3° leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

« *a)* le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

« *b)* un descriptif de ces techniques ;

« *c)* le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

« La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

« La confirmation de la demande est faite par écrit.

« La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat.

« L'assistance médicale à la procréation ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent chapitre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire qui les informent des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

« Seuls les membres du couple peuvent faire état de l'existence et du contenu du consentement ainsi donné.

« Ce consentement peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple. »

#### Art. 8 bis.

Les embryons existant à la date de promulgation de la loi n° du et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'une demande parentale, qu'ils ne font pas l'objet d'une opposition à un accueil par un couple tiers, et qu'ils satisfont aux règles de sécurité sanitaire en vigueur au jour de leur transfert, pourront être confiés à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 152-5.

#### Art. 9.

Il est inséré, après la section 4 du chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée :

##### « Section 5.

« Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes.

« Art. L. 673-1. – Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

« Art. L. 673-2. – Non modifié.....

« *Art. L. 673-3.* – Toute insémination artificielle par sperme frais et tout mélange de sperme sont interdits.

« *Art. L. 673-4.* – Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants.

« *Art. L. 673-5.* – Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être perçu par les praticiens au titre de ces activités.

« Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements de santé visés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions définies par décret en Conseil d'Etat propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le titre premier du présent livre. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires, au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

« L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal créée à l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

« Tout établissement autorisé à exercer ces activités est tenu de présenter au ministre chargé de la santé le rapport annuel d'activités prévu à l'article L. 184-2.

« *Art. L. 673-6.* – Les établissements de santé autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 673-5 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu par une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

« *Art. L. 673-7.* – Le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme. »

Art. 10.

Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre premier du livre II du code de la santé publique, une section 4 ainsi rédigée :

« *Section 4.*

« *Activités d'assistance médicale à la procréation.*

« *Art. L. 184-1. – Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.*

« *Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.*

« *A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation, doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du sixième alinéa de l'article L. 761, pour les laboratoires d'analyses médicales.*

« *Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions de fonctionnement définies par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires, au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.*

« *L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.*

« *Art. L. 184-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activités suivant des modalités déterminées par arrêté de ce ministre.*

« Il est également tenu d'établir et de conserver, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'il conserve.

« *Art. L. 184-3.* – La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisations d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

« Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend des praticiens désignés sur propositions de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant des associations familiales.

« La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement.

« *Art. L. 184-4 et L. 184-5.* – *Non modifiés .....*»

#### Art. 10 bis.

Il est inséré, au début du chapitre IV du titre premier du livre II du code de la santé publique, un article L. 162-16 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16.* – 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 de conseil génétique.

« Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées, dans des conditions

prévues par décret en Conseil d'Etat, que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII.

« Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans et sont accordées après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 759.

« Des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont créés dans des établissements publics de santé. Leurs missions, leur rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de leur création et de leur agrément sont définies par décret en Conseil d'Etat. »

#### *Art. 10 ter (nouveau).*

Le deuxième alinéa de l'article L. 162-12 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

« En outre, si l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'un de ces deux médecins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire. »

#### *Art. 10 quater (nouveau).*

Il est inséré, après l'article L. 162-16 du code de la santé publique, un article L. 162-16-1 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-16-1.* – Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :

« Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 162-16 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

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

« Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection.

« Il ne peut être réalisé que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. »

#### Art. 11.

.....Suppression conforme .....

#### Art. 12.

Il est inséré, après le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, un chapitre III ainsi rédigé :

##### *« CHAPITRE III*

##### *« Sanctions pénales et administratives relatives à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.*

« *Art. L. 674-1.* – 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 transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5.

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

« 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 concerné et précisant les griefs. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

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

« En cas de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 673-5, la décision est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

« *Art. L. 674-2.* – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un avantage pécuniaire ou en nature est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

« Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger.

« *Art. L. 674-3.* – Le fait de prélever ou de tenter de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 671-3 est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever en violation des dispositions des articles L. 671-4 et L. 671-5 un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 674-4.* – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un avantage pécuniaire ou en nature, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus ou produits humains contre un avantage pécuniaire ou en nature, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui.

« *Art. L. 674-5.* – Le fait de prélever ou de tenter de prélever un tissu, de collecter ou de tenter de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou de collecter en violation des dispositions de l'article L. 672-5 un produit

sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 674-6.* – Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus, ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-12 ou en violation des prescriptions de l'autorisation est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« *Art. L. 674-7.* – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaires exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« *Art. L. 681-8.* – *Supprimé* ..... »

Art. 12 bis.

..... Conforme .....

Art. 12 ter.

Il est inséré, dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, les articles L. 675-9 à L. 675-17 ainsi rédigés :

« *Art. L. 675-9.* – Le fait de recueillir ou de prélever ou de tenter de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« *Art. L. 675-10.* – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir des gamètes contre un avantage pécuniaire ou en nature est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un avantage pécuniaire ou en nature, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons.

« *Art. L. 675-11.* – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende le fait de divulguer une information permettant d'identifier à la fois la personne ou le couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus.

« *Art. L. 675-12. – Non modifié*.....

« *Art. L. 675-13. – Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de spermatozoïdes provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.*

« *Art. L. 675-14. – Quiconque subordonnera le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation des dispositions de l'article L. 673-7 sera puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.*

« *Art. L. 675-15. – Non modifié*.....

« *Art. L. 675-16 (nouveau). – Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 en violation des prescriptions fixées par cette autorisation est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.*

« *Art. L. 675-17 (nouveau). – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :*

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

« 2° les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

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

### Art. 13.

I. – Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre premier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 184-6 et L. 184-7 ainsi rédigés :

« *Art. L. 184-6. – Non modifié*.....

« *Art. L. 184-7. – Quiconque procédera à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 ou en violation des prescriptions fixées par cette autorisation sera puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.*

« Art. L. 682-2. – Supprimé ..... »

II. – Sont insérés, au chapitre II *bis* du titre premier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 152-11 à L. 152-18 ainsi rédigés :

« Art. L. 152-11. – Le fait d'obtenir ou tenter d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 est puni de sept ans d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende.

« Art. L. 152-12. – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir des embryons humains contre un avantage pécuniaire ou en nature est puni de sept ans d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un avantage pécuniaire ou en nature, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains.

« Art. L. 152-13. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli.

« Art. L. 682-5. – Supprimé ..... »

« Art. L. 152-14. – Quiconque procédera à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 152-2 sera puni de cinq ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Art. L. 152-15. – Le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

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

« Art. L. 152-16 (nouveau). – Le fait de procéder au transfert d'un embryon, dans les conditions fixées à l'article L. 152-5, sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité, est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« Art. L. 152-17 (nouveau). – Le fait de procéder ou de tenter de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en viola-

tion des dispositions de l'article L. 152-8 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Art. L. 152-18 (nouveau). – Le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de procéder à une expérimentation *in vitro* sur un embryon humain.

« Art. L. 682-7 bis, L. 682-8 et L. 682-9. – Supprimés ..... »

III. – Il est inséré, dans le chapitre IV du titre premier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 162-17, L. 162-17-1, L. 162-18, L. 162-20 et L. 162-21 ainsi rédigés :

« Art. L. 162-17. – Quiconque procédera au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 162-16 ou en violation des prescriptions fixées par cette autorisation sera puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende.

« Art. L. 162-17-1 (nouveau). – Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

« Art. L. 162-18. – Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 162-16-1 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

« Art. L. 162-19. – Supprimé ..... »

« Art. L. 162-20. – Les personnes coupables des délits prévus à la section 4 du chapitre V, au chapitre II *bis* et au chapitre IV du présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

« Art. L. 162-21 (nouveau). – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal des infractions prévues à la section 4 du chapitre V et au chapitre II *bis* du présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

« 2° les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

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

#### Art. 14.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été autorisés à pratiquer les activités de prélèvements d'organes, de transplantations d'organes, d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal visées par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 184-1, L. 673-5 et L. 162-16 du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui pratiquent les activités de prélèvements de tissus, de conservation ou de transformation de tissus en vue de leur cession, de greffes de tissus ou de cellules que les articles L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-12 du code de la santé publique soumettent à autorisation doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre ces activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

.....

#### Art. 16.

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 cinq ans après son entrée en vigueur.

#### Art. 17 (nouveau).

Il est inséré, dans le livre premier du code de la santé publique, un titre V ainsi rédigé :

« TITRE V

« MÉDECINE PRÉVENTIVE

« Art. L. 145-6. – L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

« Le consentement de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'étude. A titre exceptionnel, lorsque cette étude est entreprise à des fins médicales, le consentement de la personne peut ne pas être recueilli, dans son intérêt et dans le respect de sa confiance. Sous les mêmes réserves, le consentement peut également ne pas être recueilli lorsque l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques est recherchée à des fins médicales. »

Art. 18 (nouveau).

Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.

Le comité remet chaque année au Président de la République un rapport dans lequel il établit le bilan de son activité. Ce rapport, présenté au Parlement devant l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, est rendu public.

Le comité est composé de trente-six personnalités, choisies pour leur compétence et leur intérêt pour les problèmes d'éthique biomédicale, et nommées à parts égales par le Président de la République, le Président du Sénat, le Président de l'Assemblée nationale et le Premier ministre.

Le président du comité est élu parmi ses membres.

Un décret en Conseil d'Etat précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du comité.

Les crédits nécessaires au comité pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre. Les comptes sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 20 avril 1994.*

*Le Président,*

*Signé : PHILIPPE SÉGUIN.*