

PROJET DE LOI

adopté

le 19 janvier 1994

N° 76
S É N A T

DEUXIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993-1994

PROJET DE LOI

MODIFIÉ PAR LE SÉNAT

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.

Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, dont la teneur suit :

Voir les numéros :

Assemblée nationale (9^e législ.) : 2600, 2871 et T.A. 735.

Sénat : 67 (1992-1993), 236 et 234 (1993-1994).

Article premier A.

..... Supprimé

Article premier.

L'intitulé du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« *Livre VI. – Don et utilisation des éléments et produits du corps humains.* »

Art. 2.

..... Supprimé

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.* – La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre premier du livre premier du code civil et par les dispositions du présent titre.

« *Art. L. 665-11.* – Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

« *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.

« L'information du public en faveur du don d'éléments et de produits du corps humain est réalisée sous la responsabilité du ministère de la santé et selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 665-13.* – Aucune rémunération ne peut être allouée 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 exposés selon des modalités fixées par décret.

« *Art. L. 665-14.* – Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

« Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

« *Art. L. 665-15.* – Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat.

« Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles.

« Un décret en Conseil d'Etat fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers.

« *Art. L. 665-16.* – Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 665-11 à L. 665-15. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 3 bis (nouveau).

I. – Les chapitres premier, II, III, IV et V du livre VI du code de la santé publique constituent un titre II ainsi intitulé :

« *TITRE II*
« *DU SANG HUMAIN* »

II. – La division chapitre VI du livre VI du code de la santé publique et son intitulé sont supprimés.

III. – Les articles L. 671-1 à L. 671-8 du code de la santé publique deviennent les articles L. 675-1 à L. 675-8.

IV. – L'article L. 671-9 du code de la santé publique est abrogé.

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* »

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.* – La moelle osseuse est considéré comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre.

« *Art. L. 671-2.* – Sauf dispositions contraires, les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *Section 2.*

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

« *Art. L. 671-3.* – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de

père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

« En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.

« Le donneur, préalablement informé 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. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

« *Art. L. 671-4.* – Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 671-5.* – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

« 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. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

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

« L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par un comité d'experts qui s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.

« Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

« *Art. L. 671-6.* – Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre premier du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique.

« Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées.

« *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.

« 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 sur la volonté de celui-ci.

« *Art. L. 671-8.* – Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d'un don ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.

« *Art. 671-9.* – *Supprimé*

« *Art. L. 671-10.* – Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent un prélèvement doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts. Le même médecin ne peut effectuer le prélèvement et la transplantation.

« *Art. L. 671-11.* – Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps.

« *Section 4.*

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

« *Art. L. 671-12.* – Les prélèvements d'organes 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. 671-13. – Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.

« Art. L. 671-14. – Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre premier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Section 5.

« Des transplantations d'organes.

« Art. L. 671-15. – Les dispositions de l'article L. 672-10 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

« Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 672-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 672-13.

« Art. L. 671-15 bis. – *Supprimé*

« Art. L. 671-16. – Les transplantations d'organes sont effectuées dans des établissements de santé autorisés à cet effet dans les conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII du présent code.

« Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 671-12 et qui, en outre, assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.

« Art. L. 671-17. – Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue 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 et produits détachés du corps humain à l'occasion d'une intervention médicale et conservés en vue d'une utilisation ultérieure sont soumis aux seules dispositions des articles L. 665-12, L. 665-13, L. 665-14 et de la section IV du présent chapitre.

« *Art. L. 672-2.* – Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre s'appliquent sous réserve des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« *Art. L. 672-3.* – Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« *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.* – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique.

« *Art. L. 672-5.* – Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 672-6.* – Le prélèvement de tissus ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peut être effectué que selon les conditions prévues aux articles 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 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. – Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité.

« Art. L. 672-9. – Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre premier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Section 4.

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

« Art. L. 672-10. – Peuvent assurer la transformation, la conservation, la distribution et la cession des tissus et cellules les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative. Cette autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée.

« L'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement des cultures cellulaires, ainsi que leur conservation, leur distribution et leur cession, peut être accordée dans les mêmes formes à d'autres organismes pour les activités requérant une haute technicité. Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 672-11. – La transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre premier du présent livre, et fixées par décret en Conseil d'Etat.

« Art. L. 672-11 bis. – *Supprimé*.....

« *Art. L. 672-12.* – Les greffes de tissus et de cellules ne peuvent être effectuées que dans des établissements de santé.

« Les activités requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, déterminées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues par les sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII du présent code, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet.

« *Art. L. 672-13.* – La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 672-12 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 premier du présent livre.

« Ces conditions et les modalités de délivrance sont fixées pour chacune des autorisations par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 5 bis, 6 et 7.

..... Supprimés

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 techniques médicales et biologiques permettant la conception *in vitro*, l'implantation d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent.

« *Art. L. 152-2.* – L'assistance médicale à la procréation, qui est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple, a pour objet exclusif de remédier à une stérilité médicalement constatée. Toutefois, elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable.

« L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés depuis deux ans ou en mesure d'apporter la

preuve d'une vie commune d'une même durée et consentants préalablement à l'implantation 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 doit être implanté dans les huit jours qui suivent sa conception.

« Toutefois, 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.

« Un décret 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 (nouveau).* – A titre exceptionnel, les deux membres du couple ou le membre survivant 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.

« *Art. L. 152-5 (nouveau).* – 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.

« Aucune rémunération ne peut être allouée 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 (nouveau). – L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir.

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

« Art. L. 152-8 (nouveau). – Toute expérimentation sur l'embryon humain est interdite.

« La conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est interdite.

« L'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient entreprises, à titre exceptionnel, des études sur les embryons conçus *in vitro*.

« Leur décision est exprimée par écrit.

« Ces études ne peuvent avoir pour effet de porter atteinte à l'intégrité de l'embryon.

« Elles doivent avoir une finalité médicale.

« Elles ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 184-3 ci-dessous et 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.

« Art. L. 152-9. – Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par décret en Conseil d'Etat, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer.

« 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.

« 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.

Art. 8 bis (nouveau).

Dans un délai de trois ans suivant leur entrée en vigueur, le législateur tire les conséquences de l'application des dispositions de la présente loi relatives à l'assistance médicale à la procréation sur le devenir des embryons conservés faute d'avoir pu être implantés.

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 sperme ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

« *Art. L. 673-2.* – Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple.

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

« *Art. L. 673-4.* – Le nombre d'enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec les gamètes d'un même donneur est limité à cinq.

« *Art. L. 673-5.* – Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue 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.

« 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.

« *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. Il peut être accédé à ces informations en vue de respecter les dispositions de l'article L. 673-4. Un médecin peut également accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu par une procréation médicalement assistée 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 d'une

personne ayant volontairement accepté de procéder à tel don en faveur d'un couple tiers anonyme. »

Art. 10.

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

« Section IV.

« 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.

« 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.

« 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.

« 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 ainsi que sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. 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, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées 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.* – Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 184-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

« *Art. L. 184-5.* – Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions. »

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 a pour but une intervention diagnostique ou thérapeutique sur l'embryon *in utero* ou le fœtus. Il ne peut avoir pour objet que de prévenir ou de traiter une affection d'une particulière gravité, dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Le conseil génétique ne peut être pratiqué que dans des établissements de santé autorisés selon les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. Les analyses de cytogénétique et de biologie, en vue d'établir un diagnostic prénatal, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et dans 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. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 759. Les conditions de création, d'autorisation et les missions des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont définies par décret en Conseil d'Etat.

« Le diagnostic préimplantatoire est interdit. »

Art. 11.

..... Supprimé

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.

« *Art. L. 674-2.* – Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

« 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 sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 671-3 est puni d'un emprisonnement de sept ans et d'une amende d'un million de francs.

« 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 d'un de ses tissus ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

« 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 paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus 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 sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

« 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, L. 672-12 et L. 673-5 ou en violation des prescriptions de l'autorisation est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« *Art. L. 674-7.* – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession de parties et produits du corps humain en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

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

Art. 12 bis (nouveau).

Les nouveaux articles L. 675-1 à L. 675-8 du code de la santé publique sont, dans la numérotation qui résulte de la présente loi, insérés dans le chapitre III du titre III du livre VI dudit code.

Art. 12 ter (nouveau).

Il est inséré, dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, les articles L. 675-9, L. 675-10, L. 675-11, L. 675-12, L. 675-13, L. 675-14 et L. 675-15 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 d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

« *Art. L. 675-10.* – Sera puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« Sera puni des mêmes peines quiconque apportera ou tentera d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons.

« *Art. L. 675-11.* – Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F 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.* – Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 665-15 sera puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« *Art. L. 675-13.* – Quiconque procédera à une insémination par sperme frais ou mélange de spermatozoïdes provenant de dons en violation des dispositions de l'article L. 673-3 sera puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« *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 d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« *Art. L. 675-15.* – Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre 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. 13.

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

« *Art. L. 184-6.* – Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ou au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 184-1 et L. 162-16.

« 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 au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violations graves des dispositions de la loi n° du relative

au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

« La décision de retrait est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Elle est publiée au *Journal officiel* de la République française.

« Art. L. 184-7 (*nouveau*). – 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 d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F. »

« Art. L. 682-2. – *Supprimé*..... »

II (*nouveau*). – Sont insérés, au chapitre II *bis* du titre premier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 152-11, L. 152-12, L. 152-13, L. 152-14 et L. 152-15 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 d'un emprisonnement de sept ans et d'une amende de deux millions de francs.

« Art. L. 152-12. – Sera puni d'un emprisonnement de sept ans et d'une amende de deux millions de francs quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

« Sera puni des mêmes peines quiconque apportera ou tentera d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains.

« Art. L. 152-13. – Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F 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 d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.

« Art. L. 152-15. – Quiconque procédera à une insémination par sperme frais sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F. Sera puni des mêmes peines quiconque procédera à la conception *in vitro* ou à l'utilisation d'embryons à des fins industrielles ou commerciales.

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

III (*nouveau*). – Il est inséré, dans le chapitre IV du titre premier du livre II du code de la santé publique, quatre articles L. 162-17, L. 162-18, L. 162-19 et L. 162-20 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 d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F.

« Art. L. 162-18. – Sera puni des mêmes peines quiconque procédera à un diagnostic préimplantatoire.

« Art. L. 162-19. – Quiconque procédera à un acte méconnaissant les dispositions de l'article L. 152-7 sera puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F.

« Sera puni des mêmes peines quiconque procédera ou tentera de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8.

« Art. L. 162-20. – Les personnes coupables des délits prévus à la section IV du chapitre V et au chapitre II *bis* 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. 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 et de procréation médicalement assistée 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. 15.

..... Conforme

Art. 16.

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur.

Délibéré, en séance publique, à Paris, le 19 janvier 1994.

Le Président,

Signé : RENÉ MONORY.