

SÉNAT

DEUXIÈME SESSION EXTRAORDINAIRE DE 1993 - 1994

Annexe au procès verbal de la séance du 12 janvier 1994

RAPPORT

FAIT

au nom de la commission des Affaires sociales (1) sur le projet de loi, ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé,

Par M. Jean CHÉRIOUX,

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : MM. Jean Pierre Fourcade, président, Jacques Bimbenet, Claude Huriet, Franck Serresolat, Louis Souvet, vice-présidents, Mme Marie Claude Beaudeau, M. Charles Descours, Mme Marie Madeleine Dieulangard, MM. Roger Lise, secrétaires, Louis Althape, José Balarello, Henri Belcour, Jacques Bielski, Paul Blanc, Eric Boyer, Louis Boyer, Louis Brives, Jean Pierre Cantegrit, Francis Cavalier Benezet, Jean Cherioux, Jean Paul Delevoye, François Doga, Mme Michelle Demessine, M. Jean Dumont, Mme Joëlle Dusseau, MM. Leon Fatous, Alfred Foy, Mme Jacqueline Fraysse Cazalis, MM. Jean Paul Hammann, Roland Heugnot, André Jourdain, Philippe Labeyrie, Henri Le Breton, Marcel Lesbros, Simon Loueckhote, François Louisy, Pierre Louvot, Jacques Machet, Jean Madelain, Max Marest, Charles Metzinger, Mme Helene Missoffe, MM. Georges Mauly, Louis Philibert, Guy Robert, Mme Nelly Rodi, MM. Gerard Roujas, Bernard Seillier, Pierre Christian Taittinger, Martial Taugourdeau, Alain Vasselle

Voir les numéros :

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

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

SOMMAIRE

	Pages
EXPOSE GENERAL	7
I - LE PROJET DE LOI SOUMET A UN REGIME JURIDIQUE TRES COMPLET LE DON ET L'UTILISATION DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES ; CEPENDANT, SES DISPOSITIONS REGISSANT L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION NE PROTEGENT PAS SUFFISAMMENT CONTRE CERTAINS EXCES	11
A. REGULATION ET MORALISATION DU DON ET DE L'UTILISATION DES ELEMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN	11
1. Un cadre juridique lacunaire, une pénurie d'organes à greffer inquiétante et une crise de confiance réelle	11
2. Le projet de loi tend à transcrire des principes éthiques dans le droit en vigueur et propose un cadre juridique très complet pour régir le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain	14
B. ENCADREMENT LEGISLATIF DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION	15
1. Les dispositions du projet de loi encadrent les activités d'assistance médicale à la procréation	16
2. Les dispositions du projet de loi ne sont pas assez rigoureuses pour éviter tout risque de réification de l'embryon et toutes dérives eugéniques	17
II - VOTRE COMMISSION VOUS PROPOSE D'AMENDER CE TEXTE AFIN DE PROSCRIRE TOUTE INSTRUMENTALISATION DE LA VIE HUMAINE ET D'EVITER DE POSSIBLES DERIVES EUGENIQUES DES PRATIQUES MEDICALES	19
A. UNE PROFONDE MODIFICATION DE L'ARCHITECTURE GENERALE DU PROJET DE LOI	19
B. DES CONDITIONS DE RECOURS A L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION PLUS RIGOUREUSES	20
C. UN ENCADREMENT TRES STRICT DES ETUDES MENEES SUR L'EMBRYON ET UNE INTERDICTION DU DIAGNOSTIC PREIMPLANTATOIRE	22
EXAMEN DES ARTICLES	23
<i>Article premier A</i> - Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé	24
<i>Article premier</i> - Modification de l'intitulé du Livre VI du code de la santé publique	27

	Pages
Art. 2 - Création au sein du livre VI du code de la santé publique d'un titre premier relatif aux principes communs applicables au don et à l'utilisation des éléments du corps humain	29
Art. 3 - Principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain	30
<i>Art. L. 666-1 du code de la santé publique - Application des principes généraux du code civil relatifs au respect du corps humain</i>	30
<i>Art. L. 666-2 du code de la santé publique - Principe de consentement</i>	31
<i>Art. L. 666-3 du code de la santé publique - Interdiction de la publicité</i>	32
<i>Art. L. 666-4 du code de la santé publique - Principe de gratuité du don</i>	33
<i>Art. L. 666-5 du code de la santé publique - Principe de l'anonymat du don</i>	34
<i>Art. L. 666-6 du code de la santé publique - Garanties sanitaires</i>	36
<i>Art. L. 666-7 du code de la santé publique - Exclusion de certains produits de l'application des principes et règles applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain</i>	38
Article additionnel après l'article 3 - Sanctions pénales applicables en matière de collecte de sang et de transfusion sanguine	38
Art. 4 - Prélèvements et transplantation d'organes	39
Chapitre II - Des organes	40
Section 1 - Dispositions communes	40
<i>Art. L. 667-1 du code de la santé publique - Assimilation de la moëlle osseuse à un organe</i>	40
<i>Art. L. 667-2 du code de la santé publique - Application réglementaire</i>	42
Section 2 - Du prélèvement d'organes sur une personne vivante	42
<i>Art. L. 667-3 du code de la santé publique - Conditions de prélèvement</i>	42
<i>Art. L. 667-4 du code de la santé publique - Interdiction des prélèvements d'organes sur les mineurs et les majeurs protégés</i>	43
<i>Art. L. 667-5 du code de la santé publique - Conditions du prélèvement de moëlle osseuse sur un mineur</i>	44
<i>Art. L. 667-6 du code de la santé publique - Composition et modalités de délibération du comité habilité à autoriser les prélèvements de moëlle osseuse sur mineurs</i>	45
Section 3 - Du prélèvement d'organes sur une personne décédée	46
<i>Art. L. 667-7 du code de la santé publique - Conditions des prélèvements post mortem</i>	46
<i>Art. L. 667-8 du code de la santé publique - Prélèvements post mortem sur mineurs ou majeurs protégés</i>	48
<i>Art. L. 667-8 bis du code de la santé publique - Prélèvements à des fins scientifiques</i>	49
<i>Art. L. 667-9 du code de la santé publique - Séparation des unités médicales concernées par le diagnostic de la mort et le prélèvement ou la transplantation</i>	50
<i>Art. L. 667-10 du code de la santé publique - Restauration du corps</i>	50

	Pages
	-
<i>Section 4 - De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons</i>	51
<i>Art. L. 667-11 du code de la santé publique - Régime d'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes</i>	51
<i>Art. L. 667-12 du code de la santé publique - Interdiction de la rémunération à l'acte pour les prélèvements d'organes</i>	52
<i>Art. L. 667-13 du code de la santé publique - Conditions techniques, sanitaires et médicales de l'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes</i>	53
<i>Section 5 - Des transplantations d'organes</i>	54
<i>Art. L. 667-13 bis du code de la santé publique - Organes susceptibles d'être conservés</i>	54
<i>Art. L. 667-14 du code de la santé publique - Liste nationale des personnes en attente d'une transplantation d'organes</i>	55
<i>Art. L. 667-15 du code de la santé publique - Régime d'autorisation des établissements effectuant des transplantations d'organes</i>	56
<i>Art. L. 667-16 du code de la santé publique - Interdiction de la rémunération à l'acte des activités de transplantation d'organes</i>	57
<i>Art. 5 - Dispositions relatives aux tissus et produits</i>	58
<i>Chapitre III - Tissus et produits</i>	58
<i>Section 1 - Dispositions communes</i>	60
<i>Art. L. 668-1 du code de la santé publique - Champ d'application des dispositions légales concernant les tissus et produits</i>	60
<i>Art. L. 668-2 du code de la santé publique - Exclusion des prélèvements effectués à l'occasion de recherches médicales</i>	61
<i>Art. L. 668-3 du code de la santé publique - Application réglementaire</i>	61
<i>Section 2 - Du prélèvement de tissus et cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de don</i>	61
<i>Art. L. 668-4 du code de la santé publique - Conditions de prélèvement de tissus ou produits du corps humain sur donneur vivant</i>	61
<i>Art. L. 668-5 du code de la santé publique - Interdiction du prélèvement de tissus ou de cellules et de la collecte de produits sur les mineurs et les majeurs protégés vivants</i>	62
<i>Art. L. 668-6 du code de la santé publique - Conditions des prélèvements post mortem de tissus et produits</i>	62
<i>Section 3 - De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules</i>	63
<i>Art. L. 668-7 du code de la santé publique - Autorisation des établissements effectuant des prélèvements de tissus du corps humain</i>	63
<i>Art. L. 668-8 du code de la santé publique - Interdiction de la rémunération à l'acte</i>	63
<i>Art. L. 668-9 du code de la santé publique - Conditions de fonctionnement des établissements effectuant des prélèvements de tissus</i>	63
<i>Section 4 - De la conservation et de l'utilisation des tissus et cellules du corps humain</i>	64

	Pages
<i>Art. L. 668-10 du code de la santé publique - Autorisation des activités de transformation ou de conservation de tissus</i>	64
<i>Art. L. 668-11 du code de la santé publique - Réglementation de la distribution et de la cession des tissus et cellules</i>	65
<i>Art. L. 668-11 bis du code de la santé publique - Liste nationale des personnes en attente de greffe de tissus et de cellules</i>	65
<i>Art. L. 668-12 du code de la santé publique - Régime d'autorisation des établissements effectuant des greffes de tissus et de cellules</i>	66
<i>Art. L. 668-13 du code de la santé publique - Conditions de délivrance des autorisations</i>	67
<i>Art. 5 bis - Comité de transparence</i>	67
<i>Art 6 - Coordination</i>	68
<i>Art 7 - Assistance médicale à la procréation</i>	68
<i>Art. 8 - Dispositions communes</i>	69
<i>Art. L. 671-1 du code de la santé publique - Définition de la procréation médicalement assistée</i>	69
<i>Art. L. 671-2 du code de la santé publique - Finalité de la procréation médicalement assistée</i>	70
<i>Art. L. 671-2 bis du code de la santé publique - Conception in vitro</i>	71
<i>Article additionnel après l'article L. 671-2 bis du code de la santé publique - Constatation par l'autorité judiciaire de l'impossibilité de l'implantation d'embryons</i>	73
<i>Article additionnel après l'article L. 671-2 bis du code de la santé publique - Procédure d'accueil d'embryons</i>	74
<i>Article additionnel avant l'article L. 671-2 ter du code de la santé publique - Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur</i>	75
<i>Art. L. 671-2 ter du code de la santé publique - Interdiction de l'utilisation commerciale et industrielle de l'embryon</i>	75
<i>Article additionnel après l'article L. 671-2 ter du code de la santé publique - Interdiction des recherches sur l'embryon</i>	75
<i>Art. L. 671-3 du code de la santé publique - Responsabilité d'un praticien agréé</i>	76
<i>Art. L. 671-3 bis du code de la santé publique - Information des couples</i>	76
<i>Article additionnel après l'article 8 - Sort des embryons non implantés</i>	77
<i>Art 9 - Don de gamètes</i>	78
<i>Art. L. 672-1 du code de la santé publique - Définition du don de gamètes</i>	78
<i>Art. L. 672-2 du code de la santé publique - Application des principes généraux</i>	79
<i>Art. L. 672-3 du code de la santé publique - Consentement du donneur et du couple receveur</i>	79
<i>Art. L. 672-4 du code de la santé publique - Limitation du nombre d'enfants nés à partir de gamètes d'un même donneur</i> ..	80
<i>Art. L. 672-5 du code de la santé publique - Interdiction de l'insemination par sperme frais</i>	80
<i>Art. L. 672-6 du code de la santé publique - Don d'embryon</i>	81

	Pages
	-
<i>Art. L. 672-7 du code de la sante publique - Projet de recherche sur l'embryon</i>	81
Art. 10 - Autorisation des activités de procréation médicalement assistée	83
<i>Art. L. 673-1 du code de la santé publique - Régime d'autorisation des activités de procréation médicalement assistée</i>	84
<i>Art. L. 673-2 du code de la santé publique - Rapport annuel d'activité</i>	85
<i>Art. L. 673-3 du code de la santé publique - Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal</i>	86
<i>Art. L. 673-4 du code de la santé publique - Mission d'évaluation de la commission</i>	87
<i>Art. L. 673-5 du code de la santé publique - Secret professionnel</i>	87
Art. 10 bis - Diagnostic prénatal	87
<i>Art. L. 673-6 du code de la santé publique - Régime juridique applicable en matière de diagnostic prénatal</i>	87
Art. 11 - Création d'un titre relatif aux sanctions pénales et administratives	89
Art. 12 - Sanctions administratives et pénales relatives à l'utilisation des organes, tissus et produits du corps humain	89
Article additionnel après l'article 12 - Sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives au don et à l'utilisation du sang humain	91
Article additionnel après l'article 12 - Sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives au don et à l'utilisation des gamètes	92
Art. 13 - Sanctions administratives et pénales relatives à la procréation médicalement assistée	92
Art. 14 - Dispositions transitoires	94
Art. 15 - Dispositions abrogées	95
Art. 16 - Evaluation de la loi et nouvel examen par le Parlement ...	97
TRAVAUX DE LA COMMISSION	99
I - Auditions de personnalités qualifiées	99
II - Auditions des ministres	132
III - Examen du rapport	140
TABLEAU COMPARATIF	149

Mesdames, Messieurs,

Alors que l'an dernier, à la même période de l'année, les plus hautes autorités de l'Etat n'avaient pas souhaité convoquer le Parlement en session extraordinaire afin de permettre au Sénat de délibérer sur les projets de loi relatifs aux questions d'éthique biomédicale, le nouveau Premier ministre a confié, dès le 14 juin 1993, à M. Jean-François Mattéi, député des Bouches-du-Rhône, une mission temporaire visant à dresser le bilan de l'application de la loi Huriet-Sérusclat du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales et à "faire l'inventaire et la synthèse, après concertation avec toutes les parties concernées, des questions soulevées par les projets de textes actuellement en discussion au Parlement, concernant l'éthique biomédicale".

Votre commission se félicite que, très peu de temps après la remise du rapport de notre collègue Mattéi, le Sénat soit aujourd'hui saisi de l'examen du projet de loi n° 67 relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

La volonté affichée par le Gouvernement de saisir le Sénat dès que possible, qui a été suivie d'effet avec la publication du décret de convocation du Parlement en session extraordinaire, témoigne d'un courage politique certain, dans la mesure où elle traduit son souci d'apporter des réponses, non seulement à la situation difficile que connaît notre pays sur le plan économique et social, mais également aux questions posées à notre société par le progrès des connaissances scientifiques, réponses qui façonneront son devenir.

Depuis l'adoption par l'Assemblée nationale, le 25 novembre 1992, du présent projet de loi, votre commission et votre rapporteur ont entendu les principaux représentants des grandes familles religieuses et philosophiques, de nombreuses personnalités scientifiques et des personnes dont l'activité quotidienne est au

contact des nouvelles techniques permises par les progrès de la connaissance, ainsi que des représentants des familles, qu'ils soient membres d'institutions représentatives ou qu'ils interviennent en leur qualité de parents d'un enfant décédé dont les organes ont été prélevés ou de parents d'enfants conçus grâce à une assistance médicale.

Dès le 7 avril 1993, la commission, à la suite de ces premiers travaux, a adopté un relevé de conclusions traduisant ses principales observations.

Si elle vous présente aujourd'hui ses orientations définitives, votre commission souhaite préciser qu'elle n'entend pas ici développer une réflexion contenue dans plusieurs rapports qui ont contribué à enrichir les termes du débat sur les questions d'éthique biomédicale, qu'il s'agisse du rapport du Conseil d'Etat intitulé "Sciences de la vie, de l'éthique au droit" et de l'avant-projet de loi présenté par M. Guy Braibant (1989), de l'excellente synthèse réalisée par Mme Noëlle Lenoir ("Pour le droit de la bioéthique et des sciences de la vie", 1991), du rapport de M. Bernard Bioulac au titre de la mission d'information sur la bioéthique constituée au sein de l'Assemblée nationale (1992) ou de celui de l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, présenté par notre collègue Franck Sérusclat (1992).

Elle estime cependant nécessaire de formuler trois observations liminaires.

Première observation : la science ne sait ni ne doit s'autolimiter.

Il serait vain en effet d'attendre que les connaissances scientifiques, du seul fait de leur caractère désintéressé, génèrent par leur application à la vie en société un ordre spontanément bon. Il serait également vain d'attendre des chercheurs une autolimitation de leur activité, même si certains, qui ne sont pas les moins brillants, ont ressenti l'impérieuse nécessité de s'arrêter avant que ne se mêlent souci de la connaissance et fantasme.

En l'absence d'une législation réglementant les finalités de la procréation médicalement assistée et sans qu'aient été menées des études fiables concluant à l'absence de nocivité pour la femme de stimulations ovariennes répétées, se sont développées les techniques d'assistance médicale à la procréation. Aujourd'hui, les scientifiques interrogent le législateur : que faire, parmi les quelque vingt mille embryons actuellement conservés, des mille à deux mille embryons dépourvus de projet parental ?

Deuxième observation : les "législations de fortune" sont insuffisantes pour régir certaines activités selon des principes éthiques pourtant consensuels.

En présence d'un cadre législatif lacunaire, les principales règles applicables à certaines activités telles que la gestion des dons d'organes ou de sperme ont longtemps résulté de chartes éthiques adoptées par exemple par la fédération des centres d'étude et de conservation du sperme humain (CECOS) ou l'association France-Transplant.

Depuis leur création en 1973 par le Pr. Georges David, les CECOS ont été confrontés à des demandes qui ont stimulé une réflexion éthique, notamment au sein de la commission de réflexion éthique de leur fédération, aboutissant à l'adoption de principes devant régir l'activité de recueil et de conservation du sperme. Pour les 9.000 donneurs qui se sont présentés depuis plus de vingt ans et les quelque 3.000 couples qui, chaque année, souhaitent bénéficier d'une insémination artificielle, ont été définis des principes éthiques tels que le bénévolat ou l'anonymat et la gratuité du don. De manière très précoce, des règles de sécurité sanitaire ont également été instituées afin de prévenir par exemple les risques de contamination par le VIH ou ceux liés à la consanguinité.

Compte tenu du cadre lacunaire du régime juridique des activités d'assistance médicale à la procréation, désormais beaucoup plus variées que les seules activités gérées à l'origine par les seuls CECOS, et notamment de l'insuffisance des dispositions relatives aux procédures d'autorisation et d'évaluation, actuellement fondées sur des dispositions réglementaires datant de 1988, il est aujourd'hui fréquent d'observer de graves dérives.

Le législateur est intervenu, par des dispositions de la loi du 31 décembre 1991 portant diverses mesures d'ordre social, afin de proscrire certaines pratiques qui ne respectent pas des exigences minimales de sécurité sanitaire, telles que celles de l'insémination par sperme frais, ou qui ne respectent pas celui de la gratuité du don.

D'autres pratiques n'ont cependant toujours pas fait l'objet d'une interdiction législative ; il en est ainsi de celle consistant, en raison de la pénurie d'ovocytes ayant fait l'objet d'un don, à faire pression sur les couples souhaitant pratiquer pour eux-mêmes une procréation médicalement assistée afin qu'ils "cèdent" à un autre couple des ovocytes qui seront immédiatement utilisés dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation avec tiers "donneur".

A l'évidence donc, les principes définis par les CECOS ne sont pas respectés par tous les établissements ou laboratoires qui pratiquent des activités d'assistance médicale à la procréation.

En matière de dons d'organes, l'association France-Transplant a également entrepris de définir certains principes devant régir cette activité. Ainsi, la charte éthique de France-Transplant, adoptée le 18 avril 1991, prévoit que le don d'organe doit rester anonyme et gratuit et que doit être "radicalement exclu" dans le choix du malade receveur tout argument qui ne serait pas purement médical mais d'ordre politique, religieux ou financier. Elle dispose également qu'il est interdit de recevoir une quelconque rétribution d'un receveur, de sa famille ou d'un tiers pour un acte relatif à la transplantation, même au bénéfice d'un tiers, de même que d'exercer en secteur privé à l'hôpital public pour les activités de transplantation.

Ni ces principes, ni leur affirmation solennelle (la charte éthique a été adoptée en assemblée générale et à l'unanimité) n'ont suffi à éviter des dérives, notamment financières, qui n'ont pas été sans affecter dans l'opinion la crédibilité de certaines activités.

A ces chartes éthiques constituant en quelque sorte un appel au législateur, celui-ci doit aujourd'hui apporter une réponse, qui confirme dans une large mesure leur contenu et en garantisse l'application.

Troisième observation : si les progrès de la connaissance incitent à une grande modestie intellectuelle, le législateur doit savoir se déterminer en fonction d'une certaine idée de l'homme et d'une vision de l'avenir souhaitable de la société.

Dans la mesure où une autolimitation des chercheurs ne peut raisonnablement être attendue, à la fois dans l'intérêt de la connaissance scientifique et de celui de la société, et où une simple affirmation de principes éthiques pourtant consensuels tels que ceux de l'anonymat, de la gratuité et du consentement ne peut suffire, il est de la responsabilité du législateur de dire le droit et de déterminer ainsi les pratiques qui seront autorisées et celles qui ne le seront pas.

Certes, votre commission revendique une attitude de grande modestie intellectuelle devant le progrès des connaissances scientifiques dont l'ampleur empêche désormais tout être humain de les maîtriser de manière exhaustive. Mais, si une telle ambition est hors de portée, votre commission estime devoir appréhender les conséquences sur la vie en société et le devenir des individus de l'application de ces connaissances et en prohiber certaines afin de

donner un avenir à une conception de l'homme fondée sur le respect de la vie et de sa diversité.

Ainsi que l'a affirmé M. Gilbert Abergel (Grand Orient de France), "entre ceux qui veulent sanctuariser la nature en gelant la connaissance et ceux qui ne sauraient tolérer que l'on mit des limites à leur désir, il y a le bien de l'humanité, il y a la loi".

Sous le bénéfice de ces observations préalables, votre commission vous propose d'examiner brièvement les dispositions du projet de loi puis de définir les orientations par elle retenues.

I. LE PROJET DE LOI SOUMET À UN RÉGIME JURIDIQUE TRÈS COMPLET LE DON ET L'UTILISATION DES ORGANES, TISSUS ET CELLULES ; CEPENDANT, SES DISPOSITIONS RÉGISSANT L'ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION NE PROTÈGENT PAS SUFFISAMMENT CONTRE CERTAINS EXCES

A. RÉGULATION ET MORALISATION DU DON ET DE L'UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN

1. Un cadre juridique lacunaire, une pénurie d'organes à greffer inquiétante et une crise de confiance réelle

Les activités de prélèvement et de transplantation, dans notre pays, sont actuellement régies par la loi dite "Caillavet" (loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976) relative aux prélèvements d'organes et la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donateurs d'yeux volontaires, mais également par d'importantes mesures réglementaires telles que le décret du 31 mars 1978, l'arrêté du 24 septembre 1990 donnant les bases juridiques au fonctionnement de la liste des personnes en attente de greffes créée à l'initiative de France-Transplant et précisant les conditions d'autorisation des activités de transplantation, ou le décret du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses.

Le nombre d'unités médicales susceptibles de faire l'objet d'une autorisation a été fixé par un arrêté du 31 juillet 1992 à 40 pour les greffes de rein, 30 pour les transplantations cardiaques, 26 pour les transplantations hépatiques et 28 pour les greffes de moëlle osseuse.

Le cadre législatif et réglementaire applicable aux tissus d'origine humaine est beaucoup plus lacunaire et peu respecté, la réglementation applicable en matière de "*res nullius*" imposant par exemple l'incinération de tels déchets. Un récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur les banques de tissus d'origine humaine a opportunément mis en lumière les conséquences regrettables de l'absence de procédure d'autorisation ou de contrôle de sociétés spécialisées dans la transformation, la conservation et la cession de tissus d'origine humaine, dont l'activité est certainement appelé à un très fort développement (transformation de valves cardiaques, d'os humains, culture de cellules d'épiderme, etc.).

En augmentation continue pendant de nombreuses années (700 en 1980, 1.000 en 1984 et près de 3.000 en 1988), le nombre de greffes d'organes pratiquées en France en 1992 a sensiblement diminué par rapport à celles réalisées en 1990 et 1991 ; ce nombre s'élevait ainsi à 3.282 en 1992, contre 3.623 en 1991 et 3.576 en 1990. Une telle diminution (moins 10 % par rapport en 1991) est particulièrement sensible pour les greffes les plus communément pratiquées, les greffes de reins diminuant de 1.972 à 1.749 et les transplantations cardiaques régressant de 632 à 559. Seules les greffes hépatiques restent stables (673 en 1992 contre 697 en 1991).

En conséquence, la liste des personnes en attente de greffes s'allonge sensiblement : dès la fin de 1991, 127 personnes étaient en attente d'une greffe de poumon, 402 personnes d'une greffe de foie, 690 d'une greffe de coeur et près de 5.000 personnes (4.886) attendaient une greffe de rein.

Certes, notre pays se situe en Europe au premier rang pour les transplantations cardiaques et hépatiques, et au deuxième rang derrière les pays scandinaves pour les greffes de rein. Mais le nombre de donneurs diminue, tandis que progresse fortement le nombre de demandes de greffe, principalement en raison de l'amélioration des thérapeutiques antirejet.

En 1992, 960 donneurs ont été recensés, soit près de 12 % de moins qu'en 1991. Les causes de non-prélèvement sont, pour 50 % des personnes non prélevées, l'opposition de la famille et, pour le quart d'entre elles, des raisons d'ordre pathologique. Si le nombre de donneurs diminue, le pourcentage de donneurs faisant l'objet d'un multiprélèvement est très élevé (80 %).

L'analyse de la situation actuelle de la transplantation en France repose donc sur deux constats en apparence contradictoires :

- une acceptation de principe des prélèvements par les Français ; cette acceptation est très générale puisque, selon un sondage réalisé par la SOFRES, quatre Français sur cinq seraient favorables à un éventuel prélèvement sur leur propre corps,

- une progression des refus de prélèvements au moment du décès, qui a été la cause principale -en plus de la régression des accidents de la circulation- de la diminution de 12 % du nombre des donneurs constatée en 1992.

Cette contradiction a des causes multiples :

- le décideur n'est pas le bon :

Bien souvent, en effet, le décideur n'est pas le donneur. En l'absence de connaissance de la volonté du défunt, c'est en pratique sa famille qui décide de l'opportunité du prélèvement. Or, si le sondage précité confirme l'adhésion très largement majoritaire des Français au principe du prélèvement sur leur propre corps, il montre aussi très clairement que nos concitoyens sont réticents à l'idée de devoir prendre une décision au sujet du corps de leurs proches, fut-ce pour un motif très noble.

- le moment de la décision n'est pas le bon :

La décision de don d'organe est prise au mauvais moment ; la famille du défunt, en état de choc, est appelée par les médecins à manifester sa préférence pour la vie au moment même où elle s'incline devant la mort.

- l'information des Français n'est pas bonne :

Quatre Français sur cinq ignorent l'existence d'une législation instituant le principe du consentement présumé.

En revanche, les Français sont très bien informés des différentes "affaires" ayant troublé le milieu de la transplantation d'organes. Ce décalage peut aisément contribuer à expliquer une fraction des refus des familles.

Trop de dérives -mettant en cause une infime minorité de médecins- ont en effet contribué à jeter le doute sur l'exercice d'une profession, aggravant par là un scepticisme qui se manifeste à l'encontre de toutes les institutions et références sociales.

- les conditions du prélèvement reposent sur des bases fragiles et instables :

Ses bases sont fragiles : ainsi, la définition de la mort repose dans notre pays sur une circulaire et la charte éthique de France-Transplant, et s'analyse donc juridiquement comme un simple article de règlement intérieur d'une association.

Ses bases sont également instables ; on l'a vu après ce qu'il est convenu d'appeler "l'affaire d'Amiens", la publication de trois circulaires contradictoires en quatre mois a contribué à désorganiser les prélèvements et les greffes de cornée en France.

2. Le projet de loi tend à transcrire des principes éthiques dans le droit en vigueur et propose un cadre juridique très complet pour régir le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain

Le présent projet de loi propose la transcription dans le code de la santé publique de principes éthiques applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, que le projet de loi n° 66 sur le corps humain vise à inscrire dans le chapitre II du titre premier du code civil.

Il s'agit des principes de consentement, d'anonymat, de gratuité et de sécurité sanitaire du don, ainsi que de celui de l'interdiction de la publicité en faveur du don au profit d'un organisme ou d'une personne déterminée. Ces principes s'appliqueront désormais au don et à l'utilisation des organes, tissus et cellules ainsi qu'à la collecte des produits du corps humain.

Il propose d'exposer les finalités des prélèvements thérapeutiques et scientifiques et les modalités d'expression du consentement ; ces dernières seront différentes en fonction de la finalité du don et de la qualité des personnes, les prélèvements sur les mineurs ou les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale étant, soit interdits, soit sujets à un consentement exprès des titulaires de l'autorité parentale.

Il précise le régime des autorisations des activités de prélèvement et de transplantation, les activités de transplantation étant régies selon le droit commun des autorisations hospitalières, et place également sous un régime d'autorisation les activités de transformation, conservation et cession des tissus et cellules d'origine humaine. Il vise aussi et surtout à subordonner l'octroi de ces autorisations au respect de conditions techniques, sanitaires et

éthiques, les principes d'anonymat, de consentement et de gratuité du don devant être respectés par tout établissement afin de pouvoir bénéficier d'une autorisation. Il propose enfin la définition d'un dispositif de sanctions administratives et pénales très complet et rigoureux.

Cet ensemble de règles devrait compléter l'action de réorganisation des greffes entreprises par le Gouvernement depuis sa nomination.

Le Parlement a ainsi été appelé à délibérer, voici moins d'un mois, sur des dispositions introduites par voie d'amendement gouvernemental au projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale et tendant à créer un établissement public dit "Etablissement français des greffes", à donner une base légale à la liste des personnes en attente de greffe et à prendre des mesures d'urgence en matière de réglementation de l'importation et de l'exportation des organes, tissus et cellules.

L'amendement visant à la création de l'Etablissement français des greffes a été profondément modifié à l'initiative du Sénat, afin d'assurer à la fois la nécessaire continuité entre l'association France-Transplant, appelée à disparaître, et l'établissement public, ainsi que pour préciser son organisation, ses missions et les moyens mis à sa disposition pour assurer la régulation des activités de prélèvement et de greffes.

Le renforcement du cadre juridique applicable au don et à l'utilisation des organes, tissus et cellules parallèlement à la création de l'Etablissement français des greffes devrait donc contribuer à résoudre la "crise de confiance" actuelle en la matière.

B. L'ENCADREMENT LEGISLATIF DE L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION

Le présent projet de loi propose un cadre législatif aux activités d'assistance médicale à la procréation qui comprennent la fécondation *in vitro* avec transfert d'embryon (FIVETIÉ) à l'intérieur du couple ou avec un tiers donneur de gamètes et l'insémination artificielle, qui peut être également pratiquée, soit à l'intérieur du couple, soit avec le sperme d'un donneur.

Près de 18 000 stimulations ovariennes et ponctions d'ovocytes sont réalisés en France chaque année (ce nombre est stable depuis plusieurs années) afin de réaliser une fécondation *in vitro*.

Depuis 1982, date de la première naissance d'un enfant ainsi conçu, 25 000 enfants sont nés à la suite d'une fécondation *in vitro*.

L'insémination artificielle correspond à une technique beaucoup plus ancienne ; elle a permis la naissance d'environ 30.000 enfants.

Les techniques d'assistance médicale à la procréation ont désormais des effets non négligeables sur le plan démographique mais aussi sur nos finances sociales. Elles concernent en effet 1 % des naissances dans notre pays, et représentent un coût annuel pour la sécurité sociale estimé entre 800 millions et 1 milliard de francs.

1. Les dispositions du projet de loi encadrent les activités d'assistance médicale à la procréation

- Le projet de loi propose d'une part de définir avec précision les finalités et les indications de l'assistance médicale à la procréation.

Il dispose à cet égard que l'assistance a pour objet de répondre à une demande d'un couple dont la stérilité a été médicalement constatée ou qui souhaite éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable. Est donc ainsi proscrite l'assistance médicale à la procréation à des fins de convenance personnelle comme, par exemple et à l'avenir, le choix du sexe de l'enfant ou celui du "meilleur enfant possible". Telle que définie par le projet de loi, cette assistance ne peut donc avoir de finalité eugénique directe.

Il précise également que le couple doit être formé d'un homme et d'une femme vivants et en âge de procréer ; si ces dispositions étaient adoptées, un couple de femmes homosexuelles ne pourrait donc avoir recours à ces techniques et l'insémination ou le transfert d'embryons *post mortem* serait prohibé.

Il s'agit là d'un indéniable effort de restriction du recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation.

- Le projet de loi propose d'autre part d'améliorer le régime d'autorisation et de contrôle de ces activités, qui repose aujourd'hui sur un dispositif réglementaire lacunaire.

Il soumet à autorisation l'ensemble des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et les place sous le régime de droit commun des autorisations hospitalières.

Il faut signaler à cet égard que, compte tenu de la modification de ce régime de droit commun par le projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, les établissements ne pourront pas bénéficier du régime d'autorisations tacites qui a conduit à l'octroi d'environ 50 autorisations sur les quelque 300 délivrées à ce jour.

De la même manière que pour les prélèvements et les transplantations d'organes, le projet de loi subordonne le bénéfice de cette autorisation au respect de certaines conditions de fonctionnement ainsi que des principes éthiques qui ont été transcrits dans le code de la santé publique.

Il opère une restriction notable au champ des organismes susceptibles d'être autorisés à pratiquer les activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes en précisant qu'elles ne pourront être réalisées que dans des établissements publics ou privés à but non lucratif. Seule l'insémination artificielle demeurera placée en dehors du régime d'autorisation.

Enfin, le projet de loi donne les bases légales à l'octroi d'autorisations activité par activité ; il s'agit là d'une disposition nouvelle, qui permettra de distinguer les activités d'assistance médicale à la procréation à l'intérieur d'un couple et avec tiers donneur.

2. Les dispositions du projet de loi ne sont pas assez rigoureuses pour éviter tout risque de réification de l'embryon et toutes dérives eugéniques

L'architecture générale du projet de loi est critiquable ; partant du principe qu'il convenait d'apporter dans un projet de loi les réponses aux questions posées par les progrès de la connaissance en matière d'éthique biomédicale, ses auteurs ont non seulement souhaité rassembler les dispositions qu'ils proposent pour régir le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et l'assistance médicale à la procréation au sein d'un même livre du code de la santé publique, mais aussi accepté que soient reconnues des pratiques de "don" d'embryon (qualifiées improprement de "transfert") qui seraient soumises au même régime juridique que le don de gamètes, ce que votre commission ne peut accepter.

En outre, le projet de loi n'a pas posé de restrictions aux recherches sur l'embryon, et a simplement prévu de les soumettre à autorisation après avis de la commission nationale de médecine et de

biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal "dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat".

Les règles définissant les possibles finalités de ces recherches, par exemple, ne sont pas posées. Aucune règle n'est non plus définie pour restreindre le champ de ces recherches, par exemple à celles qui ne pourraient utilement être entreprises sur l'espèce animale. Le projet de loi reste également muet sur le sort des embryons soumis à de telles recherches, acceptant ainsi implicitement que ces dernières puissent entraîner la destruction d'embryons.

Enfin, aucune restriction n'est posée à l'exercice du diagnostic préimplantatoire, le projet de loi comportant uniquement un article 10 bis consacré au diagnostic prénatal.

Il autorise donc en l'état les applications possibles d'une technique dont le développement présente de graves risques eugéniques. Le Docteur Alain Handyside de l'hôpital Hommersmith à Londres, a récemment présenté une communication au sujet d'expériences menées sur des embryons transférés sur trente femmes.

A trois jours, une ou deux cellules ont été prélevées sur ces embryons afin de réaliser un diagnostic de sexe puis, le cas échéant, un diagnostic de déficit génétique.

Cette méthode, qui n'est pas encore véritablement opérationnelle, pourrait à l'avenir constituer la base de pratiques eugéniques résultant d'un "tri" des embryons en vue d'obtenir ce que les parents peuvent estimer être "le meilleur enfant possible".

Ces pratiques eugéniques seraient d'autant plus efficaces qu'elles seraient silencieuses et indolores car réalisées à l'extérieur du corps de la femme. Elles seraient beaucoup plus dangereuses que les techniques de diagnostic prénatal pratiquées en cours de grossesse et *in utero* par biopsie de trophoblaste, par exemple, dans la mesure où l'éventuel désir des parents d'avoir, par exemple, un garçon plutôt qu'une fille ou bien ce qu'ils considèrent comme un enfant "sain" suppose, le cas échéant, une interruption de grossesse, beaucoup plus pénible que la réalisation d'un tri d'embryons avant transfert ...

L'on pourra objecter que le diagnostic préimplantatoire nécessite une fécondation *in vitro*, et donc une intervention chirurgicale préalable afin de ponctionner des ovocytes ; mais ne peut-on pas imaginer que des embryons fassent l'objet d'un diagnostic préimplantatoire après récupération par un simple lavage utérin ?

II. VOTRE COMMISSION VOUS PROPOSE D'AMENDER CE TEXTE AFIN DE PROSCRIRE TOUTE INSTRUMENTALISATION DE LA VIE HUMAINE ET D'EVITER DE POSSIBLES DERIVES EUGENIQUES DES PRATIQUES MEDICALES

A. UNE PROFONDE MODIFICATION DE L'ARCHITECTURE GENERALE DU PROJET DE LOI

Votre commission considère que l'architecture générale du projet de loi, fondée sur l'inclusion dans un même livre du code de la santé publique des dispositions consacrées au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal, consacre un principe d'instrumentalisation du corps humain. Elle ne peut accepter, par exemple, que les principes applicables en matière de don de gamètes soient également applicables au "don" d'embryon (qualifié de "transfert" par le projet de loi) ni que les sanctions encourues en cas de méconnaissance des dispositions relatives au don et à l'utilisation des gamètes soient identiques à celles qui sont prévues au titre de la méconnaissance de celles qui concernent l'embryon. Enfin, considérant que la finalité d'une assistance médicale à la procréation est bien la conception d'un enfant et que le diagnostic prénatal constitue une action de prévention sur l'enfant à naître, elle propose d'insérer les dispositions qui les régissent dans le livre II du code de la santé publique consacré à l'action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse, le livre VI étant pour sa part composé des dispositions applicables en matière de don et d'utilisation des organes, du sang, des tissus et des cellules -y compris les gamètes.

Elle vous proposera également de dissocier les sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives aux gamètes et aux embryons et de rendre les secondes plus sévères que les premières.

B. DES CONDITIONS DE RECOURS A L'ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION PLUS RIGOUREUSES

La commission souhaite rendre plus rigoureuses les conditions posées par le projet de loi pour l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation. La finalité de telles techniques doit être notamment précisée, afin que ne soient pas placés à égalité le fait de tenter de pallier la stérilité et la volonté d'éviter la transmission à l'enfant à naître d'une maladie particulièrement grave ou incurable, cette dernière indication devant être prévue à titre accessoire.

Votre commission estime qu'il est nécessaire de poser une exigence de stabilité du couple, qui devra être marié ou en mesure de justifier d'une vie commune d'au moins deux ans. En raison de la difficulté de définir des critères de stabilité du couple, elle a retenu le principe selon lequel le mariage, depuis une durée de deux ans, constitue le critère d'appréciation de référence. Toutefois, si des couples ayant mené une vie commune depuis au moins deux ans sont en mesure d'apporter la preuve de cette vie commune, il leur sera possible d'avoir recours à une assistance médicale à la procréation.

Elle proposera d'introduire le principe selon lequel un embryon conçu *in vitro* devra être transféré dans un délai de huit jours. En principe, donc, ne seront pas conçus des embryons en nombre supérieur au nombre d'embryons pouvant être immédiatement implantés.

Toutefois, les couples pourront prévoir qu'ils acceptent de tenter la fécondation d'un nombre d'ovocytes supérieur à celui des embryons pouvant être implantés en une seule fois (c'est-à-dire supérieur à deux ou trois, en règle générale).

Dans cette hypothèse, le couple prendra alors l'engagement écrit d'implanter tous les embryons ainsi conservés dans un délai de cinq ans.

Votre commission estime en effet qu'il convient de responsabiliser les couples qui souhaitent avoir recours aux techniques d'assistance médicale à la procréation et de limiter ainsi la conception d'embryons qui ont pu être qualifiés de "surnuméraires".

Une procédure solennelle de renonciation à cet engagement est cependant prévue pour les cas où celui-ci serait impossible pour des raisons médicales, où un des membres du couple le souhaiterait pour des raisons légitimes, ou à la suite du décès d'un

des membres du couple. Un acte constatant l'impossibilité de l'implantation sera alors homologué par l'autorité judiciaire.

Votre commission n'accepte pas le "don" d'embryon (qualifié improprement de "transfert") qui est proposé par le projet de loi et qui est soumis aux mêmes règles que celles qui sont applicables en matière de don d'organes, de sang, de tissus ou de cellules. Elle vous proposera une procédure d'accueil d'embryon subordonnée à une décision de l'autorité judiciaire. Cette décision interviendra au vu des résultats d'une enquête tendant à apprécier la qualité de l'environnement familial de l'enfant à naître et les conditions d'accueil que le couple demandeur est susceptible de lui offrir, notamment sur les plans éducatif et psychologique.

Bien que cet accueil soit subordonné au consentement du couple à l'origine de l'embryon, les deux couples ne pourront connaître leurs identités respectives.

En cas de nécessité thérapeutique concernant l'enfant ainsi conçu, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes relatives au couple ayant renoncé à l'embryon.

Votre commission n'a pas souhaité prévoir la possibilité de détruire les embryons. Elle estime en effet que l'encadrement plus rigoureux de l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation, l'engagement pris par les couples d'implanter tous les embryons conçus par fécondation in vitro, ainsi que la procédure d'accueil qu'elle propose devrait conduire à la fois à donner un avenir aux quelques mille à deux mille embryons conservés qui sont dépourvus de projet parental et à la conception d'un nombre de nouveaux embryons en adéquation avec celui pouvant donner sa chance à la vie humaine.

Votre commission souhaite prévoir, dans un article nouveau du projet de loi, que le législateur tirera dans un délai de trois ans les conséquences éventuelles de l'application des dispositions de la loi sur le devenir d'embryons qui demeureraient conservés faute d'avoir été transférés, soit au sein du couple, soit dans le cadre de la procédure d'accueil.

C. UN ENCADREMENT TRÈS STRICT DES ÉTUDES MENÉES SUR L'EMBRYON ET UNE INTERDICTION DU DIAGNOSTIC PRÉIMPLANTATOIRE

Le projet de loi prévoit que les couples pourront "à titre exceptionnel", accepter qu'une recherche scientifique soit effectuée sur les embryons dont ils auraient autorisé l'arrêt de la conservation.

Outre que votre commission ne se place pas dans une telle hypothèse, et qu'elle proposera de supprimer la disposition du projet de loi confiant aux couples la possibilité de détruire leurs embryons, elle souhaite également encadrer très strictement les études pouvant être accomplies sur l'embryon. Dans l'amendement qu'elle vous présentera, la recherche sur l'embryon est interdite. Toutefois, des études pourront être autorisées après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal à condition que ces études n'entraînent pas, soit la destruction de l'embryon, soit des amputations ou des lésions irréversibles.

Seraient ainsi seules autorisées des observations de l'embryon qui n'affectent pas son intégrité.

Pour les raisons évoquées dans la première partie de cet exposé, votre commission vous proposera également d'interdire le diagnostic préimplantatoire. Elle estime en effet nécessaire, en l'état des connaissances et des pratiques en la matière, de ne pas laisser ouverte la porte de l'eugénisme ; la présente loi devant faire l'objet d'une évaluation dans les cinq ans suivant son entrée en vigueur, il appartiendra alors au législateur de réviser éventuellement sa position dans l'hypothèse où cette technique pourrait être utilisée avec profit à des fins thérapeutiques.

EXAMEN DES ARTICLES

Pour des raisons de forme, tenant à l'entrée en vigueur, depuis l'adoption du présent projet de loi par l'Assemblée nationale en première lecture, de la loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament, mais aussi pour des raisons de fond, votre commission vous propose de modifier profondément l'architecture générale du texte en insérant dans le Livre VI du code de la santé publique les dispositions relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain (y compris le don de gamètes), qui rejoindront ainsi celles consacrées au sang humain, tandis que les articles relatifs à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal seront intégrés dans le Livre II du même code, qui est consacré à l'action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse.

Votre commission vous proposera donc de modifier les références de tous les articles du code de la santé publique proposés par le projet de loi.

Afin de ne pas alourdir le propos, ces modifications ne seront pas mentionnées à l'occasion de l'examen des articles.

Article premier A

Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Introduit par voie d'amendement à l'occasion de l'examen du projet de loi en première lecture à l'Assemblée nationale, cet article tend à conférer à l'existence du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé un fondement législatif et à élargir les missions qui sont actuellement les siennes.

Le comité consultatif national d'éthique, qui existe depuis dix ans, a été créé par voie réglementaire ; le décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a en effet institué cet organisme en lui confiant la mission de "donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société toute entière".

Présidé par une personnalité nommée par le président de la République pour une durée de deux ans, le comité consultatif national d'éthique peut être saisi par des autorités politiques (les présidents des assemblées parlementaires et les membres du Gouvernement) ou par des institutions particulièrement concernées par la recherche (établissements d'enseignement supérieur ou établissements publics ou fondations ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique). Il ne peut être saisi par de simples citoyens, dans la mesure où l'ouverture d'une telle saisine conduirait à un probable encombrement de l'institution, mais le comité national consultatif d'éthique peut s'autosaisir.

Cette faculté d'autosaisine rend de fait le comité responsable devant l'opinion dans la mesure où elle conduit à lui accorder implicitement une mission de "veille éthique" en matière de recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

La composition du comité consultatif national d'éthique lui confère une triple légitimité pour donner des avis en matière d'éthique. Les deux sources principales de légitimité reposent sur la compétence scientifique en matière de recherche d'une partie de ses membres (quatorze) et la compétence et l'intérêt pour les problèmes d'éthique d'une autre partie (quatorze membres également). La troisième source de légitimité est constituée par l'appartenance aux

principales familles philosophiques et spirituelles ; elle pourrait être considérée comme étant plus faible que les deux autres sources de légitimité, dans la mesure où le comité consultatif national d'éthique comprend seulement quatre membres appartenant aux familles philosophiques ou religieuses, mais elle est en fait reconnue comme essentielle, ces quatre personnalités étant "désignées par le Président de la République" et non pas seulement "choisies" comme le sont les représentants du monde de la recherche ou les personnalités ayant manifesté leur intérêt pour les questions d'éthique.

L'article premier A du projet de loi tend donc pour l'essentiel à donner une base législative à l'existence du comité d'éthique ; il reconnaît les compétences actuelles de l'institution, son mode de saisine et sa faculté d'autosaisine, ainsi que sa composition (même si le nombre de membres appartenant aux trois catégories précitées n'est pas précisé et doit être déterminé par décret au même titre que les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité).

L'article précise que le comité "participe à l'information du public et des professions intéressées sur les questions relevant de sa compétence et sur leur développement prévisible" ; cette mission n'était pas explicitement prévue par le décret n° 83-132 du 23 février 1983, qui le chargeait seulement d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Votre commission s'interroge quelque peu sur les moyens dont dispose le comité consultatif national d'éthique pour assumer cette mission, dans la mesure où il est et doit rester avant tout une instance délibérative et consultative mais ne s'oppose pas à une telle formulation.

Cet article modifie la place du comité au sein des institutions de la République en prévoyant que "les crédits nécessaires au comité pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre" tandis que le décret n° 83-132 du 23 février 1983 plaçait le comité auprès des ministres chargés de la recherche et de la santé. Cette modification vise à satisfaire les vœux du comité, mais aussi en quelque sorte à reconnaître une situation de fait, cet organisme étant désormais hébergé dans des locaux mis à sa disposition par le Secrétariat Général du Gouvernement.

L'article premier A propose cependant deux modifications essentielles aux missions du comité consultatif national d'éthique ; votre commission considère qu'elles sont également inopportunes.

La première modification tend à conférer au comité un rôle de participation au "développement de l'enseignement de l'éthique biomédicale".

Si votre commission approuve sans retenue l'idée selon laquelle l'enseignement de l'éthique biomédicale doit être renforcé, notamment auprès des chercheurs (actuels et futurs) et des professions médicales, elle n'est pas favorable à l'attribution de cette mission d'enseignement au comité consultatif national d'éthique qui n'en a pas les moyens et dont l'activité doit être orientée autour de sa mission de donner des avis sur les problèmes moraux soulevés par la recherche.

La seconde modification essentielle proposée par l'article premier A tend à l'élargir le champ des avis du comité sur les problèmes "éthiques" (et non plus "moraux"...) soulevés par la recherche à ceux qui sont posés par "la recherche et les pratiques" dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. D'une part, cet élargissement conduit à rendre trop vaste le champ des questions dont le comité est appelé à délibérer, au risque de réduire ainsi la portée de ses avis. D'autre part, il serait à l'origine d'inévitables conflits de compétence avec les institutions chargées de dire la déontologie.

Des questions éthiques sont certes soulevées par de multiples activités sociales ; il n'est pas pour autant opportun d'étendre la compétence du comité d'éthique à toute activité sociale ou même médicale dans la mesure où il existe déjà des instances de régulation appropriées et où il importe que ne se fassent pas entendre sur une même question de multiples voix divergentes dont la confusion conférerait, sinon une légitimité, du moins une marge de liberté à des pratiques pouvant être considérées comme déviantes.

Les deux modifications essentielles proposées par l'article premier A du projet de loi ne doivent donc pas être retenues.

Votre commission n'est pas non plus favorable à voir figurer en tête des articles d'un projet de loi relatif aux questions d'éthique biomédicale un article premier A consacré au comité consultatif national d'éthique, comme si le législateur cherchait à abriter les règles qu'il entend instituer derrière une sorte de paravent délibératif et consultatif, atténuant ainsi leur portée politique et pratique.

Si en effet les multiples facettes et la grande vitalité du progrès des connaissances scientifiques doivent conduire à faire preuve d'une grande modestie intellectuelle, il appartient au législateur et à lui seul d'assumer ses responsabilités dans un

souci de grande fermeté ; ainsi aura-t-il à dire quelles sont les activités et les pratiques qui seront admises dans la société et celles qui ne le seront pas.

Que l'on comprenne bien les intentions de votre commission : il ne s'agit nullement de l'expression d'une défiance à l'égard du comité consultatif national d'éthique, dont l'apport au débat sur les questions d'éthique et le rôle dans l'orientation des recherches en matière de biologie, de médecine et de santé a été très important depuis dix ans, eu égard en particulier à l'absence d'intervention significative du législateur sur ces sujets.

Mais elle considère que l'autorité acquise par le comité en raison des travaux qu'il a menés depuis une décennie se suffit à elle-même, et que l'intervention du législateur ne se justifie peut-être pas sauf à vouloir élargir à des domaines que le comité lui-même ne souhaite pas connaître les compétences de cette institution.

L'Assemblée nationale ayant introduit cet article dans le projet de loi sous une précédente législature, votre commission vous proposera à titre indicatif de le supprimer et de laisser à la nouvelle assemblée le soin, éventuellement, de le rétablir ; dans cette hypothèse, votre commission rappelle qu'elle ne souhaiterait pas le voir figurer en tête du projet de loi.

Article premier

Modification de l'intitulé du Livre VI du code de la santé publique

Cet article tend à donner un nouvel intitulé au Livre VI du code de la santé publique, qui serait désormais consacré au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal. Dans ses articles suivants, le projet de loi prévoit en effet que le livre VI du code de la santé publique, qui rassemble aujourd'hui les dispositions relatives au sang humain et s'intitule "Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine" comporterait quatre titres.

Le premier titre (Titre I), intitulé "Des principes et règles applicables au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain" rassemblerait trois chapitres consacrés aux principes généraux, aux organes, ainsi qu'aux tissus, cellules et produits du corps humain. Le deuxième titre (Titre II), intitulé "De la procréation médicalement assistée" comporterait trois chapitres, le premier énumérant des dispositions communes, le deuxième des dispositions spécifiques à la procréation médicalement assistée avec tiers donneur

et le troisième précisant le régime d'autorisation des activités de procréation médicalement assistée.

Un troisième titre (Titre II bis) serait consacré au diagnostic prénatal.

Enfin, un quatrième titre (Titre III) rassemblerait les sanctions administratives et pénales applicables en cas d'infraction aux dispositions du livre VI du code de la santé publique.

Votre commission estime qu'une telle architecture générale n'est pas opportune dans la mesure où elle conduit à consacrer un principe d'instrumentalisation du corps humain.

Or, l'expression "procréation médicalement assistée" signifie en vérité "assistance médicale à la procréation" et ne correspond nullement à une "utilisation" d'éléments du corps humain en vue de fabriquer un être humain.

En outre, la procréation médicalement assistée n'implique pas nécessairement, loin s'en faut, le recours à un don de gamètes effectué par un tiers et elle se pratique désormais très souvent à l'intérieur du couple.

Enfin, votre commission estime que l'expression de "transfert d'embryon" (au sens de "don") doit être prescrite dans la mesure où il existe une différence de nature entre les éléments, organes ou produits pouvant faire l'objet d'un don, y compris les gamètes et les embryons dont le développement conduit à l'être humain ; il est également indispensable de dissocier les sanctions prévues en cas de non-respect de la législation relative au don de gamètes et celles consécutives au non-respect des règles régissant les embryons, sanctions qui, dans l'état actuel du projet de loi, ont été prévues à l'identique et qui conduisent à l'application des mêmes peines.

Aussi, votre commission vous propose pour des questions de principe de modifier profondément l'architecture du projet de loi.

Le Livre VI du code de la santé publique serait consacré au "Don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain" et comprendrait les dispositions relatives aux organes, au sang et aux tissus, cellules (y compris les gamètes) et produits du corps humain.

Les règles régissant la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal seraient insérées dans le Livre II du code de la santé publique qui est consacré à l'"action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse" et

qui comporte déjà un chapitre consacré aux actions de prévention (dans lequel serait introduite la législation relative au diagnostic prénatal) et un chapitre consacré au contrôle de certains établissements qui serait élargi aux règles d'autorisation des activités de procréation médicalement assistée.

Aussi, votre commission vous propose d'amender cet article afin de substituer à la notion de "parties" du corps humain, trop imprécise, celle "d'éléments" et de supprimer dans l'intitulé du Livre VI la référence à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 2

Création au sein du Livre VI du code de la santé publique d'un titre premier relatif aux principes communs applicables au don et à l'utilisation des éléments du corps humain

Cet article tend à instituer dans le livre VI du code de la santé publique un titre premier consacré aux "principes et règles applicables au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain".

Dans la mesure où le projet de loi a été adopté préalablement au vote de la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité transfusionnelle, il méconnaît l'organisation actuelle du Livre VI, qui comprend six chapitres consacrés au don du sang, à la préparation des produits dérivés et à l'organisation du système transfusionnel.

Aussi, votre commission vous propose d'amender l'article 2 du projet de loi afin de rassembler ces chapitres en un titre II intitulé "Du sang humain".

Elle vous propose également de modifier l'intitulé du titre premier inséré dans le Livre II par le projet de loi afin de substituer à la notion de "produits" celle d'"éléments" et de préciser que le titre I rassemblera les "principes généraux" applicables en la matière.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 3

Principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

Cet article propose d'inscrire dans le code de la santé publique sept articles (L. 666-1 à L. 666-7) formulant les principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Il rassemble ces principes au sein d'un chapitre premier, disposition que votre commission vous proposera de supprimer en vue d'adopter l'architecture générale décrite plus haut.

Les principes généraux applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain sont ceux du consentement, de l'interdiction de la promotion du don au profit de personnes ou d'établissements, de la gratuité, de l'anonymat et de la sécurité sanitaire.

Cet article précise également que le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régis par les dispositions du chapitre II du titre premier du code civil (qui sont l'objet du projet de loi relatif au corps humain) et que seront soustraits à l'application des principes généraux posés par le titre premier du Livre VI du code de la santé publique certains produits du corps humain.

Art. L. 666-1 du code de la santé publique

Application des principes généraux du code civil relatifs au respect du corps humain

Le texte proposé pour cet article, qui vient en tête des articles énonçant les principes généraux, dispose que le don et l'utilisation des parties et produits du corps humain sont régis par les règles prévues au chapitre II du titre premier du code civil.

Tel qu'il résulte du projet de loi relatif au corps humain, ce chapitre II affirme notamment les principes de dignité du corps, de son inviolabilité et de son intégrité. Il énonce l'impossibilité pour le corps humain ou ses éléments de faire l'objet d'un droit patrimonial et prévoit que le don est gratuit et anonyme.

La présence d'un tel article dans le code de la santé publique ne présente pas une grande utilité juridique, dans la mesure où les dispositions du code civil se suffisent à elles-mêmes ; elle revêt cependant une forte portée symbolique en conférant une solennité supplémentaire aux principes énoncés.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement de portée rédactionnelle aux dispositions de cet article.

Art. L. 666-2 du code de la santé publique

Principe de consentement

Le texte proposé pour l'article L. 666-2 du code de la santé publique précise que "le prélèvement de parties et la collecte des produits du corps humain ne peuvent être pratiqués sans le consentement du donneur", et que "ce consentement est révocable à tout moment".

Ce texte est beaucoup moins précis que celui prévu pour l'article 19 du code civil par le projet de loi sur le corps humain, qui prévoit que "le consentement éclairé de l'intéressé doit être recueilli au préalable hors le cas où l'état de celui-ci rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir ou sauf dispense de la loi".

L'article L. 666-2 du code de la santé publique évoque simplement le principe du consentement, dont les modalités d'expression seront précisées par les dispositions ultérieures du projet de loi en fonction de l'âge du donneur (mineur ou majeur), de son statut (personne vivante ou décédée), de la finalité du prélèvement et en fonction des éléments ou produits prélevés ou collectés.

Le texte proposé par le projet de loi ne prévoit pas non plus les modalités selon lesquelles le consentement peut être révoqué ; il énonce simplement -et ceci constitue une importante garantie- que celui-ci est révocable "à tout moment".

La nécessité du consentement, qui est un corollaire des principes d'inviolabilité et d'intégrité du corps humain, a été reconnue par la jurisprudence, qui l'exige notamment du patient devant subir un traitement médical (Cass. 11 octobre 1988, CE 17 février 1988). Le consentement est également exigé par des dispositions législatives : la loi Caillavet (n° 76-1181 du 22 décembre 1976) exige en son article premier un consentement libre et exprès avant tout prélèvement sur une personne vivante majeure et dispose en son article 4 que "des prélèvements peuvent être effectués (...) sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant le refus d'un tel prélèvement" ; il s'agit ici d'un consentement présumé, la négligence ou l'oubli de signifier un refus conduisant à l'autorisation du prélèvement, mais dont la portée est paradoxalement très faible dans la mesure où les modalités

d'expression et de recueil du refus ne sont pas définies et qu'il faut donc comprendre que ce refus puisse s'exprimer "par tout moyen".

Le consentement est également l'objet d'un titre du code de la santé publique (titre II du Livre II bis consacré à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales) institué par la loi Huriet-Sérusclat n° 88-1138 du 20 décembre 1988. L'article L. 209-9 du code de la santé publique dispose ainsi que toute personne faisant l'objet d'une recherche biomédicale doit avoir manifesté un consentement préalable, libre, éclairé et exprès. Lorsque, en cas d'urgence, il n'est pas possible de recueillir le consentement de l'intéressé, celui de ses proches pourra être sollicité, s'ils sont présents, étant entendu que l'intéressé sera informé dès que possible et que son consentement sera alors demandé.

Le texte proposé pour l'article L. 666-2 prévoit un champ d'application très vaste ; s'il ne vise pas toute atteinte à l'intégrité du corps humain et a donc une portée moins vaste que le texte proposé par le projet de loi sur le corps humain pour l'article 19 du code civil, il concerne non seulement le prélèvement de parties du corps humain mais aussi la collecte de ses produits, ce qui constitue une protection importante dépassant le corps humain *stricto sensu*.

Le présent projet de loi propose en ses articles 12 et 13 des sanctions sévères afin de réprimer toute atteinte au principe du consentement.

Votre commission vous propose d'amender cet article afin d'y apporter une modification rédactionnelle.

Art. L. 666-3 du code de la santé publique

Interdiction de la publicité

En interdisant la publicité en faveur d'un don de parties ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé, cet article vise à préserver l'anonymat du don et à éviter toute dérive vers une forme d'échange entre le donneur et le bénéficiaire. De même que le projet de loi relatif au corps humain prévoit la nullité de toute convention à titre onéreux portant sur le corps ou ses éléments, cet article vise à ce que la conclusion de telles conventions ne puisse être facilitée par une publicité en faveur du don au profit d'une personne ou d'un organisme déterminé.

Le projet de loi prévoit en son article 12 les sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions législatives

relatives au prélèvement et donc en particulier de celles de l'article L. 666-3. Si un paiement, même sous forme de récompense, était proposé, des sanctions encore plus sévères, prévues elles aussi à l'article 12, seraient applicables (emprisonnement de cinq ans et amende d'un million de francs).

Si les dispositions prévues pour l'article L. 666-3 du code de la santé publique visent à organiser une opacité entre le donneur et le bénéficiaire, elles autorisent néanmoins l'information du public en faveur du don de parties et produits du corps humain, qui est placée sous l'autorité du ministre de la santé. Cette information, en particulier en matière du don d'organes, est indispensable eu égard, d'une part, à la pénurie de greffons et d'autre part à la législation française en vigueur qui repose sur le consentement présumé. Un tel système ne peut en effet fonctionner dans de bonnes conditions que si les Français sont informés des conséquences de leur silence, une méconnaissance de la législation ne pouvant entraîner que malaise et suspicion. Or, un sondage récent (sondage organisé par la SOFRES et publié le 4 mars 1993) révèle que 80 % des Français ne connaissent pas les dispositions de la loi Caillavet et en particulier la notion de consentement présumé.

L'association France-Transplant a été à l'origine de nombreuses campagnes en faveur du don et encourage fortement le témoignage de personnes greffées. Ainsi, en 1992, un film promouvant le don d'organes a été projeté dans 6.500 collèges d'enseignement.

Le texte proposé par le projet de loi donne les bases légales à une telle information, qui sera contrôlée par le ministère de la santé. Il pose également d'indispensables garde-fous ; ainsi, si le témoignage de personnes greffées est autorisé, celui de personnes en attente de greffe est prohibé, dans la mesure où il s'agirait alors d'une publicité en faveur du don au profit d'une personne déterminée.

Votre commission propose pour cet article un amendement de portée rédactionnelle.

Art. L. 666-4 du code de la santé publique

Principe de gratuité du don

Le texte proposé pour cet article dispose qu'aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête au prélèvement de parties ou à la collecte de produits de son corps.

Un seul légitime tempérament est prévu à ce principe, le texte autorisant le remboursement des frais exposés selon des modalités prévues par décret.

Le principe de gratuité du don a pour corollaire celui de l'absence de rémunération à l'acte du préleveur ; ce dernier ne figure pas au rang des principes généraux, mais est réaffirmé dans les articles suivants du présent projet de loi à l'occasion de l'énoncé de la réglementation des activités de prélèvement.

Dans le droit en vigueur, l'article L. 666-3 du code de la santé publique précise déjà, pour la collecte du sang humain, qu'"aucune rémunération ne peut être allouée au donneur sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret". De même, l'article L. 209-8 du même code dispose que "la recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent". Cependant, une indemnité peut être versée par le promoteur d'une recherche à une personne qui s'y prête lorsque cette recherche est sans bénéfice individuel direct à son égard.

Même dans cette hypothèse, l'indemnité versée n'est pas assimilable à une rémunération, dans la mesure où l'article L. 209-15 justifie son versement "en compensation des contraintes subies".

Le texte proposé pour l'article L. 666-4 du code de la santé publique élargit le principe de gratuité du don à l'ensemble des éléments et produits du corps humain.

Le principe d'absence de rémunération à l'acte étant posé, la menace de dérives marchandes n'est pas pour autant écartée, en ce qui concerne en particulier les éléments du corps humain qui peuvent faire l'objet d'une transformation, et au sujet desquels une réglementation financière précise devrait être édictée, comportant en particulier la fixation de prix publics.

Votre commission propose d'amender les dispositions de cet article afin de substituer le terme "éléments" à celui de "parties".

Art. L. 666-5 du code de la santé publique

Principe de l'anonymat du don

Le texte proposé par cet article pose le principe selon lequel "le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur".

A ce principe que l'on pourrait qualifier d'"anonymat réciproque" vient s'ajouter un principe d'anonymat vis-à-vis des tiers, le texte proposé pour cet article prévoyant l'interdiction de divulguer toute information permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur.

Dans le droit en vigueur, le principe d'anonymat du don est déjà posé pour le don du sang ; il constitue même aux termes de l'article L. 666-1 du code de la santé publique un principe fondamental de l'organisation de la transfusion sanguine ; cet article dispose en effet que "la transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don et de l'absence de profit".

La charte éthique de France-Transplant, adoptée le 18 avril 1991, prévoit également en son article I. 24 que "le don d'organe doit rester anonyme et gratuit".

A l'occasion de l'examen du projet de loi par l'Assemblée nationale en première lecture, un large débat s'est ouvert autour de la question de la légitimité de l'anonymat du don de gamètes, eu égard aux problèmes que peut générer chez un enfant issu d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur la dissociation entre le père et le géniteur. Si l'on perçoit bien en effet les fondements du principe d'anonymat, qui évite des contestations en matière de filiation et des problèmes découlant pour l'enfant de la présence de deux "pères", et si l'on comprend qu'en l'absence d'anonymat, le don de gamètes serait probablement découragé, il n'est pas possible de méconnaître l'importance chez l'enfant des quêtes identitaires, fréquentes en particulier au moment de l'adolescence et de la post-adolescence, et l'impérieux besoin qui est le sien de se situer dans l'histoire familiale.

Si son origine est perçue par l'enfant comme étant trop imprécise, voire inconnue, comment imaginer que, bien que rassuré par de solides liens affectifs, il puisse envisager le futur dans de bonnes conditions ?

Selon le psychanalyste Tony Anatrella, les troubles de la filiation peuvent provoquer "des manques de confiance en soi et en l'avenir", des personnalités qui "manquent souvent d'étayage", aux identifications "pauvres et archaïques" et des êtres impulsifs et relativement insécurisés.

Votre commission estime cependant que l'origine de ces problèmes réside dans la procréation médicalement assistée avec tiers donneur elle-même plutôt que dans le principe de l'anonymat du don. Sans négliger la solution de dernier ressort qu'elle peut constituer pour certains couples, votre commission vous proposera à ce sujet de

préciser dans la loi qu'elle ne doit être prescrite que comme ultime indication.

Dans la mesure où elle ne souhaite pas interdire la procréation médicalement assistée avec tiers donneur, votre commission vous proposera de retenir le principe de l'anonymat du don de gamètes. Elle n'a pas envisagé d'exception au profit du don d'ovocytes, bien que des femmes atteintes de la maladie de Turner voudraient se voir soustraites à la règle de l'anonymat afin de pouvoir bénéficier d'un don de la part de soeurs ou parentes, et que des praticiens estiment que l'anonymat du don d'ovocytes est peu compatible avec les conditions de leur recueil.

La seule dérogation au principe d'anonymat doit résider, ainsi que le prévoit le projet de loi, dans la nécessité thérapeutique qui peut exiger que des informations relatives au donneur soient mises en relation avec celles qui concernent le receveur. Cette nécessité thérapeutique peut résulter, par exemple, de la survenance d'une maladie grave chez un enfant issu d'une procréation médicalement assistée avec tiers donneur.

Votre commission vous proposera ultérieurement de préciser les modalités selon lesquelles il pourra être accédé, en cas de nécessité thérapeutique, à des informations médicales non identifiantes.

Elle vous propose, pour cet article, un amendement de portée rédactionnelle.

Art. L. 666-6 du code de la santé publique

Garanties sanitaires

Le texte proposé pour l'article L. 666-6 par le présent projet de loi prévoit que "les parties et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques sans que le donneur ait été soumis à des tests de dépistage de maladies transmissibles dans des conditions fixées par décret". Dans la législation en vigueur, l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social que les auteurs du projet de loi proposent de supprimer, dispose en son paragraphe II qu'un décret en Conseil d'Etat précise les conditions dans lesquelles doivent être effectuées les opérations de recueil, de traitement et de conservation du sperme provenant de dons. Il dispose également que "ces conditions sont relatives à la prévention de la transmission des maladies infectieuses par le donneur".

Le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses a ainsi déterminé la nature des tests qui doivent être pratiqués.

Avant toute transplantation d'organes et toute greffe de tissus ou de cellules devront être pratiqués chez le donneur des tests de dépistage de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) et la détection des marqueurs biologiques des hépatites B et C. Outre ces tests, il est procédé chez le donneur de gamètes au dépistage sérologique de la syphilis, complété, pour le sperme, par un examen microbiologique.

Bien entendu, la transplantation d'organes provenant d'un donneur décédé ne peut être effectuée sans risque de contamination du receveur par le VIH eu égard à l'existence d'une fenêtre de séroconversion. Mais ce risque devrait être éliminé pour les tissus ; or, un rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur les banques de tissus d'origine humaine révèle "le caractère non systématique de la mise en quarantaine, avant cession, des tissus prélevés sur des personnes dont on a également prélevé des organes et pour lesquels il est donc possible de s'assurer que les receveurs n'ont pas été contaminés dans les trois mois suivant la transplantation de ces organes. Cette précaution essentielle n'est pas non plus généralisée lorsqu'il s'agit de *res nullius*".

Il peut paraître paradoxal que, s'agissant de pratiques médicales résultant d'une prudence élémentaire, certains professionnels ne semblent pas convaincus de la nécessité de les mettre en oeuvre tant qu'une loi n'aura pas imposé une obligation et prévu des sanctions. Il faut ici souligner le rôle essentiel joué par des structures telles que les CECOS dont la rigueur professionnelle a conduit à pratiquer des tests de dépistage des donneurs bien avant que des dispositions législatives ne l'imposent.

Le texte proposé pour cet article est que devront être effectués des tests de dépistage de maladies "transmissibles" ; il s'agit donc de maladies infectieuses et génétiques.

Dans la mesure où les conditions d'application de cet article seront déterminées par décret, et que le texte proposé par le projet de loi prévoit le dépistage "de" maladies transmissibles, il appartiendra au pouvoir réglementaire de déterminer quelles seront les maladies génétiques qui feront l'objet d'un dépistage.

En pratique les CECOS effectuent aujourd'hui auprès de tout donneur potentiel une enquête génétique familiale dont les résultats, complétés par ceux des tests de dépistage de maladies infectieuses, conduisent à éliminer un bon tiers des candidats au don.

Votre commission vous propose, pour cet article, une modification de portée rédactionnelle.

Art. L. 666-7 du code de la santé publique

Exclusion de certains produits de l'application des principes et règles applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

Le texte proposé pour cet article prévoit que les principes de consentement, d'anonymat de gratuité et de sécurité sanitaire pourront ne pas être appliqués pour certains produits du corps humain pour lesquels "il est d'usage" de ne pas tous les appliquer. Il vise des produits dont la cession ne présente pas de risque sanitaire particulier et ne constitue pas une atteinte importante à l'intégrité du corps humain, tels que les cheveux, par exemple. Il vise aussi probablement le lait humain, dont la collecte est régie par des dispositions mettant en oeuvre des principes généraux énoncés par le projet de loi ; l'article L. 184 du code de la santé publique dispose en effet qu'elle ne peut être faite que par des lactariums "gérés par des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif" et que des lactariums "contrôlent la qualité du lait et assurent son traitement, son stockage et sa distribution, sur prescription médicale, dans des conditions fixées par arrêté ministériel".

Votre commission vous propose d'adopter l'article 3 tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 3

Sanctions pénales applicables en matière de collecte de sang et de transfusion sanguine

Votre commission vous propose d'adopter, après l'article 3, un article additionnel tendant à supprimer l'intitulé du chapitre VI "sanctions pénales" du Livre VI du code de la santé publique ("Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine"), à modifier les références des articles L. 671-1, L. 671-4, L. 671-5, L. 671-6, L. 671-7 et L. 671-8 et à supprimer l'article L. 671-9 du code de la santé publique.

Ces articles, contenus dans le chapitre VI du Livre VI, proposent en effet des sanctions pénales applicables en matière de collecte du sang et de transfusion sanguine. Dans la mesure où le don du sang sera régi par les mêmes principes généraux que ceux

applicables aux prélèvements d'organes, de tissus et cellules, il est logique que les sanctions applicables en matière de collecte de sang et de transfusion soient intégrés auprès des sanctions applicables en matière de prélèvement d'organes, tissus et cellules et que les références des articles prévoyant les sanctions soient modifiées en fonction.

L'article additionnel après l'article 3 propose également de supprimer l'article L. 671-9 du code de la santé publique qui dispose que "les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise", dans la mesure où cette sanction administrative et déjà prévue dans le projet de loi au titre de l'ensemble des dispositions relatives aux éléments et produits du corps humain.

Votre commission vous propose d'adopter cet article additionnel.

Art. 4

Prélèvements et transplantation d'organes

Cet article propose une nouvelle législation applicable en matière de prélèvements et de transplantation d'organes qui se substituera à la loi Caillavet n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes, dont l'article 15 du projet de loi tend à abroger les dispositions.

Il énonce d'une part les conditions applicables aux prélèvements d'organes en fonction de la qualité du donneur (personne vivante ou personne décédée) et de la finalité du prélèvement (thérapeutique ou scientifique). Il précise d'autre part les modalités d'autorisation et de fonctionnement des activités de transplantation d'organes.

CHAPITRE II

Des organes

Après un chapitre premier consacré aux principes généraux applicables au don d'éléments et produits du corps humain, l'article 4 du présent projet de loi propose d'insérer un chapitre II énonçant les règles particulières applicables au prélèvement et à la transplantation d'organes.

Ce chapitre comporte plusieurs sections : une section 1 est consacrée à des dispositions communes, la section 2 au prélèvement d'organes sur une personne vivante, la section 3 au prélèvement d'organes sur une personne décédée, la section 4 au régime d'autorisation des activités de prélèvement et la section 5 à celui des activités de transplantation.

Votre commission vous proposera de modifier cette structure : dans la mesure où elle a souhaité créer un titre premier consacré aux principes généraux et où les articles relatifs au don sang et à la transfusion seront désormais regroupés dans un titre II intitulé "Du sang humain", il convient que les organes, tissus et cellules fassent l'objet d'un titre III qui comportera un chapitre 1er consacré aux organes, un chapitre II relatif aux tissus et cellules et un chapitre III énonçant les sanctions pénales applicables au don et à l'utilisation du sang, des organes, des tissus et des cellules.

Section 1

Dispositions communes

Art. L. 667-1 du code de la santé publique

Assimilation de la moëlle osseuse à un organe

Le texte proposé par cet article pour l'article L. 667-1 du code de la santé publique propose pour l'application des dispositions du Livre VI de ce même code l'assimilation de la moëlle osseuse à un organe. Cette assimilation est réalisée sous réserve du texte proposé pour l'article L. 667-5 du code de la santé publique qui prévoit la possibilité d'un prélèvement de moëlle sur un mineur, possibilité qui est exclue pour les autres organes.

Dans la mesure où les règles de consentement sont identiques pour les organes, d'une part, et les tissus et cellules, d'autre part, l'objet principal de cette assimilation est le régime d'autorisation et de fonctionnement des activités de greffe de moëlle, qui sera donc identique à celui qui est proposé pour les organes.

Dans la réglementation en vigueur, la transplantation de moëlle osseuse est déjà soumise aux mêmes dispositions que les transplantations d'organes. Ainsi, le décret n° 90-845 du 24 septembre 1990 relatif aux activités de transplantations d'organes nécessitant un traitement immunodépresseur, qui les soumet au régime de droit commun des autorisations hospitalières, concerne dans les mêmes conditions les organes et la moëlle osseuse.

Un même arrêté du 31 juillet 1992 fixe également le nombre d'unités pouvant être autorisées à pratiquer la transplantation rénale, cardiaque, hépatiques et de moëlle osseuse.

A la différence du don d'organes qui est en régression, le nombre de donneurs potentiels de moëlle osseuse croit constamment ; il est ainsi passé de 8.000 environ en 1986 à près de 65.000 aujourd'hui. Le nombre de greffes de moëlle de donneurs enregistrés auprès de France-Greffe de moëlle est cependant limité : en 1992, soixante deux greffes ont été ainsi réalisées, tandis que trente greffes l'étaient grâce à un don provenant d'un membre de la famille du malade. Plus de 700 personnes sont aujourd'hui en attente de greffe.

Une greffe de moëlle coûte 20 % plus cher qu'une greffe de foie ou de poumon et est presque trois fois plus onéreuse qu'une greffe de rein. Elle donne des résultats positifs dans un tiers des cas.

A l'avenir, il est possible que la greffe de moëlle régresse au profit de la transplantation de sang de cordon ombilical, eu égard à sa richesse en cellules hématopoiétiques, à ses indications qui sont identiques à celles de la greffe de moëlle (leucémies, aplasies, maladie de Fanconi) et à la réduction des délais d'attente de transplantation pour le receveur, le sang de cordon pouvant être stocké dans une banque. Une dizaine de transplantations de sang de cordon ont déjà été réalisées en France, dont la plupart à l'hôpital Saint-Louis.

Dans la mesure où l'activité de transplantation de moëlle osseuse revêt une technicité particulière, il est légitime qu'elle soit soumise au même régime que celle de transplantation d'organes ; votre commission ne propose pas de modification au texte proposé pour cet article.

Art. L. 667-2 du code de la santé publique

Application réglementaire

Le texte proposé pour cet article du code de la santé publique prévoit que les modalités d'application des dispositions législatives relatives au prélèvement et à la transplantation d'organes seront, sauf indication contraire, déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission propose pour cet article une modification de portée rédactionnelle.

Section 2

Du prélèvement d'organes sur une personne vivante

Art. L. 667-3 du code de la santé publique

Conditions de prélèvement

Le texte proposé par l'article 4 du présent projet de loi pour l'article L. 667-3 du code de la santé publique énonce les règles applicables au prélèvement d'organes sur une personne vivante et majeure. Trois conditions sont posées pour un tel prélèvement. D'une part, le prélèvement ne peut intervenir qu'à des fins thérapeutiques, à l'exclusion de toute finalité de recherche scientifique. D'autre part, le receveur et le donneur doivent appartenir à la même famille et avoir l'un par rapport à l'autre la qualité de père, mère, fils, fille, frère ou soeur, le conjoint d'un malade ne pouvant proposer un don qu'en cas d'urgence. Enfin, le donneur doit exprimer son consentement après information sur les risques qu'il encourt devant le président du tribunal de grande instance.

Ces dispositions sont plus précises que celles de la loi Caillavet (loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976) actuellement en vigueur. Cette loi précise en effet en son article premier "qu'en vue d'une greffe ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale". Le donneur, lorsqu'il est majeur, ne doit donc pas nécessairement faire partie de la famille. En outre, le mode de recueil du consentement prévu par la loi Caillavet n'est pas aussi solennel que celui qui est posé par le projet de loi ; si, en effet, le consentement doit être dans les deux textes libre et exprès, le présent projet de loi prévoit que le consentement devra également être éclairé (nécessité d'une information préalable) et qu'il sera recueilli par le

juge. Le projet de loi indique cependant qu'en cas d'urgence, le consentement pourra être recueilli "par tout moyen".

Une dernière différence entre les dispositions actuellement en vigueur et celles du projet de loi réside dans le statut du consentement, le présent projet de loi précisant qu'il peut être révoqué "sans forme et à tout moment".

Toutefois, le décret n° 78-501 du 31 mars 1978 pris pour l'application de la loi du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes ayant prévu que le consentement devra être éclairé et recueilli par le juge, le présent projet de loi ne s'éloigne pas en pratique de l'ensemble des dispositions actuellement en vigueur.

L'importante restriction apportée par le projet de loi aux dispositions de l'article premier de la loi Caillavet en précisant la qualité du donneur tend à éviter les risques de "trafic d'organes", de nombreux rapports ayant révélé l'existence de telles pratiques dans de nombreux pays. En pratique, la transplantation d'organes provenant de donneurs apparentés ne concerne que 2,5 % des greffes de rein. Ce taux a diminué de plus de la moitié depuis les années 1980-1985.

Votre commission ne propose pas de modification pour cet article.

Art. L. 667-4 du code de la santé publique

Interdiction des prélèvements d'organes sur les mineurs et les majeurs protégés

Le texte proposé par l'article 4 du présent projet de loi interdit tout prélèvement d'organe sur une personne vivante mineure ou faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Une seule dérogation est prévue à cette règle : l'article L. 667-5 dispose en effet qu'un prélèvement de moëlle osseuse pourra être effectué sur un mineur au profit de son frère ou de sa soeur.

La loi Caillavet actuellement en vigueur est beaucoup moins restrictive, dans la mesure où elle autorise le prélèvement de tout organe transplantable sur un mineur à condition qu'il soit le frère ou la soeur du receveur.

Quant aux prélèvements sur des personnes majeures faisant l'objet d'une protection légale, ils sont prohibés tant par l'article 4 du projet de loi que par l'article premier de la loi Caillavet

qui interdit les prélèvements sur les personnes ne jouissant pas de leur "intégrité mentale".

Votre commission vous propose de ne pas modifier ce texte.

Art. L. 667-5 du code de la santé publique

Conditions du prélèvement de moëlle osseuse sur un mineur

Le texte proposé pour cet article prévoit le régime spécifique des prélèvements de moëlle sur un mineur, qui se différencie sur ce point du régime juridique applicable aux prélèvements d'organes malgré le principe d'assimilation posé par l'article L. 667-1. Cette exception est justifiée par le caractère régénérable de la moëlle osseuse.

Il reprend dans une large mesure les dispositions du deuxième alinéa de l'article 1er de la loi Caillavet en les restreignant au don de moëlle.

Selon l'article L. 667-5, le prélèvement de moëlle ne pourra être pratiqué sur un mineur que s'il est le frère ou la soeur du receveur, que si ses parents y consentent devant le président du tribunal de grande instance (ou en cas d'urgence, si le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République) et si un comité d'experts l'autorise.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement qui, outre sa portée rédactionnelle, dissocie le consentement des parents devant le juge et l'expression de la volonté du mineur, dont le comité d'experts devra s'assurer, à condition bien sûr que le mineur soit en âge de s'exprimer.

Il convient à cet égard de rappeler que de telles dispositions sont déjà prévues par la réglementation en vigueur (décret du 31 mars 1978) pour tous les prélèvements d'organes opérés sur des mineurs et que la composition du comité d'experts prévue par l'article L. 667-6 constitue une garantie pour le mineur.

Art. L. 667-6 du code de la santé publique

Composition et modalités de délibération du comité habilité à autoriser les prélèvements de moëlle osseuse sur mineurs

Le texte proposé pour cet article prévoit, d'une part, que le comité d'experts sera composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre de la santé, et qu'il comprendra deux médecins dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales. La composition de ce comité en fait une institution particulièrement apte au dialogue avec le mineur susceptible de faire l'objet d'un prélèvement et aussi à la compréhension des aspirations de celui-ci, le pédiatre comme la personne n'appartenant pas aux professions médicales étant particulièrement susceptibles de déceler une éventuelle volonté de refus du prélèvement chez le mineur.

Le texte ici proposé prévoit également les modalités de délibération du comité, qui devra se prononcer en tenant compte des principes généraux relatifs au don d'organes et en fonction de la justification médicale de l'opération, des risques qu'elle peut entraîner et ses conséquences éventuelles sur les plans physique et psychologique. Il apparaît ainsi que la composition du comité proposé par le projet de loi est particulièrement adaptée à la nature de ses missions.

Votre commission souhaite l'adoption d'un amendement rédactionnel, ainsi que celle d'un amendement précisant que les décisions de refus de prélèvement prononcées par le comité ne sont pas motivées ; il est en effet important que ne soient pas détaillées d'éventuelles raisons d'ordre psychologique ou médicales, ces dernières pouvant de surcroît mettre en évidence des éléments de l'histoire familiale dont la prise de conscience est inopportune au moment même où un enfant de la famille est gravement malade.

Il importe également, dans l'hypothèse où le mineur aurait signifié son refus aux membres du comité d'experts, que la décision de ce comité ne soit pas à l'origine d'un conflit inutile entre le mineur et ses parents.

Section 3

Du prélèvement d'organes sur une personne décédée

Les dispositions contenues dans cette section regroupées en cinq articles du code de la santé publique constituent probablement les dispositions les plus controversées de ce chapitre dans la mesure où le principe de consentement y reçoit une application particulièrement délicate à l'occasion de circonstances très difficiles - la mort cérébrale, souvent brutale, d'un proche - qui est à l'origine de la survie de très nombreux malades greffés mais qui, en l'absence d'une véritable information des Français sur le sujet (80 % d'entre eux ignorent les principales dispositions de la loi Caillavet) contribue à faire naître des craintes irrationnelles dont l'actualité récente a montré qu'elles n'étaient pas toutes illégitimes.

Tandis qu'un seul article de la loi Caillavet définissait le principe de la finalité thérapeutique du don et celui du consentement, les modalités du constat de la mort et du recueil du consentement devant être précisées par décret, le présent projet de loi prévoit cinq articles pour parvenir aux mêmes fins. Ce souci d'exhaustivité révèle à l'évidence une volonté de clarifier les conditions des prélèvements et d'accorder des garanties nouvelles aux donateurs et à leurs familles ; il révèle aussi quelques imprécisions qui rendent le dispositif difficilement applicable.

Art. L. 667-7 du code de la santé publique

Conditions des prélèvements post mortem

Le texte proposé pour cet article a pour objet de définir la finalité des prélèvements *post mortem*, les modalités d'expression du consentement et la procédure de constat de la mort. Il vient remplacer les dispositions de la loi Caillavet (n° 76-1181 du 22 décembre 1976) et celles de la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de cornée grâce à l'aide de donateurs d'yeux volontaires, que l'article 15 du projet de loi propose d'abroger.

Le texte proposé pour l'article L. 667-6 prévoit que le prélèvement *post mortem* ne pourra être effectué qu'après que le constat de la mort a été établi dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Il n'existe pas en France de définition légale de la mort ; la définition de la mort est en effet posée à l'occasion du recensement de ses critères par la "circulaire Jeanneney" du 24 avril 1968. Le constat de la mort cérébrale, qui consiste en un arrêt total et

définitif des fonctions du cerveau, ne peut être prononcé que par deux médecins, à l'issue de quatre examens cliniques et de deux électroencéphalogrammes plats effectués à six heures d'intervalle. Selon le projet de loi, un décret en Conseil d'Etat -dont l'édition correspond à une procédure plus solennelle que celle d'une circulaire et dont la place dans la hiérarchie des normes est notablement supérieure- devra redéfinir ces critères.

A l'occasion de la publication de ce décret, il serait utile qu'une large information soit diffusée auprès du public ; votre commission a en effet constaté au cours de ses auditions que de nombreuses familles ont ressenti comme un profond traumatisme l'impression d'avoir elles-mêmes donné la mort à l'un de leurs proches en autorisant un prélèvement et donc l'arrêt de la ventilation et le transfert du corps vers la salle d'opération où l'organe sera prélevé.

L'article L. 667-7 précise que le prélèvement d'organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Si la finalité thérapeutique d'un prélèvement se comprend bien comme correspondant à la transplantation d'organes, l'expression "finalité scientifique" doit être précisée. Elle recouvre en fait deux types de prélèvements, à savoir ceux qui ont pour but de rechercher les causes d'un décès et ceux qui ont vocation à être utilisés à des fins d'études anatomiques ou d'expérimentation. Les prélèvements visant à rechercher les causes d'un décès (autopsie médicale) présentent souvent un intérêt pour la famille qui pourra éventuellement être soumise à un traitement préventif si les résultats de l'autopsie ont permis de déceler l'existence d'une maladie héréditaire. Ces autopsies présentent également un intérêt pour le progrès des connaissances scientifiques.

Les autopsies médico-légales, qui sont ordonnées dans le cadre d'une procédure judiciaire et sont régies par le code de procédure pénale, ne sont pas visées par le projet de loi.

Aux finalités thérapeutique ou scientifique de prélèvement correspondent deux régimes distincts du consentement.

Dans le droit en vigueur, l'article 2 de la loi du 22 décembre 1976 dispose que "des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement". Les dispositions réglementaires d'application de la loi (décret n° 78-501 du 31 mars 1978 et circulaire du 3 avril 1978) prises en vertu de l'article 4 de la loi précisent qu'en l'absence de connaissance par les médecins de la volonté du défunt, il doit être tenu compte du témoignage de la famille qui reste "le plus souvent, le dépositaire privilégié des volontés exprimées par le défunt, soit que ce

dernier en ait fait part verbalement à l'un ou plusieurs de ses parents, soit que ceux-ci détiennent des documents ou autres éléments de preuve du refus ou de l'acceptation du prélèvement" (circulaire du 3 avril 1978 précitée). Les registres créés dans les établissements de santé à la suite du décret du 31 mars 1978 n'ont été que peu utilisés.

Le présent projet de loi prévoit, dans le texte proposé pour l'article L. 667-7 du code de la santé publique, qu'aucun prélèvement ne pourra avoir lieu si la volonté du défunt, "exprimée directement ou par le témoignage de ses proches, s'y oppose" ; il indique également que, si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il devra "s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille ou des proches".

Une telle disposition, censée constituer une obligation d'action pour le médecin, est rédigée en des termes si peu précis (qu'est-ce qu'un "proche" ?) qu'elle rend le système difficilement applicable.

Certes, le projet de loi prévoit que toute personne peut faire connaître de son vivant son refus ou son acceptation d'un prélèvement "par tout moyen" ; il propose à titre d'exemple une mention écrite sur une carte d'assuré social ou une carte spécifique ou l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet.

Mais votre commission vous propose d'adopter un amendement instituant un autre dispositif qu'elle estime plus précis.

Elle vous suggère, d'une part, une nouvelle rédaction de la première phrase du deuxième alinéa qui prévoit que toute personne peut faire connaître, de son vivant, son refus ou son acceptation d'un prélèvement d'organes après sa mort, par tout moyen.

Elle vous propose, d'autre part, de supprimer la référence aux "proches". Cette suppression ne correspond nullement à une volonté de la commission d'exclure, par exemple, le témoignage d'un concubin ou d'un ami très proche ; elle estime cependant que cette mention ne doit pas figurer dans la loi, sauf à rendre le dispositif inapplicable.

Art. L. 667-8 du code de la santé publique

Prélèvements post mortem sur mineurs ou majeurs protégés

Le texte proposé pour cet article prévoit que le prélèvement sur un mineur ou une personne faisant l'objet d'une

mesure de protection légale en vue d'un don, ne peut être effectué qu'à condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou que le représentant légal y consente expressément par écrit.

Le deuxième alinéa de l'article 2 de la loi Caillavet prévoyait déjà que le prélèvement en vue d'une greffe ne peut être effectué sur un mineur ou un incapable qu'après autorisation de son représentant légal.

Outre le fait que le consentement des deux titulaires de l'autorité parentale est désormais exigé, le texte proposé pour le projet de loi ne fait aucune distinction entre le prélèvement à finalité thérapeutique ou scientifique ; il supprime donc toute ambiguïté quant à la nécessité du consentement des parents ou du représentant légal en cas de prélèvement à des fins scientifiques.

Votre commission ne propose pas de modification pour cet article.

Art. L. 667-8 bis du code de la santé publique

Prélèvements à des fins scientifiques

Cet article dispose qu'"aucun prélèvement à des fins scientifiques ou thérapeutiques 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".

Le véritable objet de ce texte est de soustraire les autopsies médicales à l'application du principe du consentement.

Nous avons souligné plus haut l'intérêt que peuvent revêtir, à la fois pour les familles et pour les progrès des connaissances scientifiques, les autopsies médicales. Votre commission estime toutefois qu'il n'est pas opportun que de tels prélèvements puissent être effectués, en l'absence de connaissance des volontés du défunt sans que soit recherché le consentement de la famille.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement prévoyant qu'aucun prélèvement à des fins scientifiques ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé de son vivant par écrit. Toutefois, les prélèvements ayant pour but de rechercher les causes du décès peuvent être effectués en l'absence d'une telle décision si au moins une personne ayant la qualité de père, de mère, de frère, de soeur ou de descendant majeur y consent par écrit.

Cet amendement visera également le cas où la personne décédée était un mineur ; dans ce cas, le consentement au prélèvement doit être signifié par écrit par les deux titulaires de l'autorité parentale.

Art. L. 667-9 du code de la santé publique

Séparation des unités médicales concernées par le diagnostic de la mort et le prélèvement ou la transplantation

Le texte proposé pour cet article prévoit que les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation doivent faire partie d'unités médicales distinctes. La loi Caillavet ne comprenait aucune disposition de cette nature ; cependant, l'article 20 du décret n° 78-501 du 31 mars 1978 énonce le principe selon lequel le médecin effectuant le constat de la mort ne peut réaliser le prélèvement ou la transplantation.

Le texte du projet de loi comporte une garantie supplémentaire en précisant que ces médecins doivent faire partie d'unités médicales distinctes.

Votre commission vous propose d'adopter une autre rédaction pour ce dispositif afin de supprimer une ambiguïté du texte actuel qui pourrait laisser à penser que le médecin préleveur et le médecin transplanteur peuvent appartenir à la même unité, de remplacer le terme d'unité médicale par celui "d'unité fonctionnelle" qui constitue au sens de la loi hospitalière l'unité de base de l'organisation de l'établissement de santé et de préciser que ces médecins peuvent également appartenir à des services distincts (certains établissements de santé n'étant pas organisés sur la base d'unités fonctionnelles).

Art. L. 667-10 du code de la santé publique

Restauration du corps

Le texte proposé par cet article dispose que les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration décente de son corps. Dans le droit en vigueur, la circulaire du 3 avril 1978 rappelle "l'importance de la restitution tégumentaire" dont il convient de "veiller dans chaque cas à ce qu'elle soit effectuée de manière parfaite". Dans un arrêt du 2 juillet 1993, le Conseil d'Etat a également opportunément rappelé que

"les principes déontologiques fondamentaux relatifs au respect de la personne humaine, qui s'imposent au médecin dans ses rapports avec son patient, ne cessent pas de s'appliquer avec la mort de celui-ci".

Bien qu'il soit regrettable que le législateur ressente comme une nécessité le fait d'inscrire dans la loi une telle disposition qui devrait correspondre à des pratiques constantes, votre commission ne propose pas de modification à cet article.

Section 4

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

Art. L. 667-11 du code de la santé publique

Régime d'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes

Alors que la loi Caillavet du 22 décembre 1976 avait prévu en son article 4 que les conditions que doivent remplir les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer des prélèvements et être inscrits sur une liste arrêtée par le représentant de l'Etat dans la région seraient déterminées par décret en Conseil d'Etat, le présent projet de loi donne un statut législatif au régime d'autorisation des activités de prélèvement. Il dispose à l'article L. 667-11 que l'autorisation sera délivrée par l'autorité administrative pour une durée de cinq ans et qu'elle aura un caractère renouvelable.

Dans l'état du droit en vigueur, les activités de prélèvement sont soumises à un régime d'autorisation moins contraignant que celui prévu pour les greffes en raison de l'exigence d'adaptation du système de transplantation aux besoins de la population et de l'insuffisance du nombre d'organes prélevés en France. Le décret n° 90-844 du 24 septembre 1990 a prévu une procédure déconcentrée ; le préfet de région prend sa décision après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale mais sans qu'il soit fait référence à la carte sanitaire.

Le projet de loi reprend à son compte la disposition actuellement en vigueur et fait du régime d'autorisation des activités de prélèvement un régime autonome par rapport aux procédures de droit commun des autorisations hospitalières définies par les articles L. 712-1 à L. 712-20 du code de la santé publique.

Cette autonomie du régime des autorisations des activités de prélèvement est d'autant plus remarquable que la loi n° 91-748 du 31 juillet 1991 portant réforme hospitalière a entendu élargir le champ des activités soumises à autorisation selon la procédure de droit commun ; elle révèle une volonté particulière de favoriser les prélèvements d'organes dans notre pays. Dans la mesure où l'article L. 667-11 ne précise pas la nature des établissements de santé pouvant être autorisés, il est légitime de penser que les établissements de santé privés, à but non lucratif ou lucratif, pourront bénéficier de l'autorisation prévue à cet article qui sera accordée en fonction du respect par ces établissements de certaines conditions techniques, sanitaires, médicales et éthiques de fonctionnement mentionnées à l'article L. 667-13. Nous y reviendrons à l'occasion de l'examen de cet article, un amendement à l'article L. 667-13 a inséré la mention des seuls établissements de santé publics et privés participant au seul service public qui pourront donc, seuls, bénéficier de l'autorisation d'effectuer des prélèvements.

Le projet de loi prévoit que les autorisations de prélèvement, rejoignant ici le régime des autorisations hospitalières, seront accordées pour une durée de cinq ans. Cette disposition, complétée par un contrôle efficace des activités de prélèvement d'organes, devrait contribuer à éviter de possibles dérives en la matière.

En outre, le projet de loi prévoit en son article 12 que toute violation des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes entraîne le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation.

Votre commission vous propose d'amender le texte proposé par le projet de loi en précisant que l'autorisation de l'activité de prélèvement sera attribuée par l'autorité administrative après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale ; en effet, bien que cette autorisation ne soit pas soumise au respect de la carte sanitaire, il importe que le comité régional de l'organisation sanitaire et sociale puisse connaître de l'ensemble des activités hospitalières et donner un avis au représentant de l'Etat.

Art. L. 667-12 du code de la santé publique

Interdiction de la rémunération à l'acte pour les prélèvements d'organes

Le texte proposé par le projet de loi pour l'article L. 667-12 du code de la santé publique dispose qu'aucune rémunération à l'acte

ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.

Cette disposition constitue le corollaire du principe de gratuité du don d'organes prévu à l'article 3 du projet et vise à prévenir toute dérive commerciale en matière de prélèvements d'organes.

La charte éthique de France-Transplant, adoptée le 18 avril 1991, prévoit déjà en son article I.28 qu'"il est interdit de recevoir une quelconque rétribution autre que celle des actes tarifés d'un receveur, de sa famille ou d'un tiers pour un acte relatif à la transplantation, même au bénéfice d'un tiers, de même que d'exercer en secteur privé à l'hôpital public pour tout ce qui concerne l'activité de transplantation".

Pour les praticiens exerçant en hôpital public, les dispositions prévues pour l'article L. 667-11 sont redondantes ; en effet, l'article L. 714-31 du code de la santé publique prévoit en son cinquième alinéa, introduit par la loi hospitalière n° 91-748 du 31 juillet 1991, qu'aucun acte exercé au titre de l'activité libérale dans les établissements publics de santé "ne peut concerner directement ou indirectement le prélèvement, le transport ou la greffe d'organes". Avant l'intervention de la loi hospitalière, le décret n° 90-845 du 24 septembre 1990 précisait déjà en son article 10 que "les activités de transplantation d'organes ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein". Elle constitue en revanche une règle nouvelle pour les praticiens exerçant dans des établissements privés à but non lucratif ou lucratif qui ne pourront recevoir de rémunération spécifique aux actes de prélèvement.

Votre commission vous propose d'adopter le texte de cet article sans modification.

Art. L. 667-13 du code de la santé publique

Conditions techniques, sanitaires et médicales de l'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes

Le texte proposé par le projet de loi pour l'article L. 667-13 du code de la santé publique prévoit que l'octroi d'une autorisation d'activité de prélèvement d'organes est subordonné au respect par l'établissement de conditions techniques, sanitaires et médicales ainsi que des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes de gratuité, d'anonymat, de consentement et de sécurité sanitaire.

En l'absence de carte sanitaire pour les prélèvements d'organes, c'est donc le seul respect de ces conditions de fonctionnement qui conduira à l'octroi de l'autorisation.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement de portée rédactionnelle ayant pour objet de préciser que les "principes généraux" visés par l'article sont ceux qui sont prévus au titre premier du Livre VI du code de la santé publique, la référence au "présent chapitre" n'étant plus adaptée à la nouvelle architecture proposée par votre commission pour le projet de loi.

Section 5

Des transplantations d'organes

Art. L. 667-13 bis du code de la santé publique

Organes susceptibles d'être conservés

Les règles relatives au don et à l'utilisation des organes ont pour objet essentiel la détermination des conditions de prélèvement et de greffe ; cependant, le texte proposé pour l'article L. 667-13 bis, introduit à l'Assemblée nationale par voie d'amendement, complète utilement les dispositions du projet de loi en instituant un régime d'autorisation des activités de conservation, de cession, d'importation et d'exportation des organes susceptibles d'être conservés.

Ce régime d'autorisation est calqué sur celui applicable pour les tissus et cellules.

Dans la mesure où, au cours de la session budgétaire, le Parlement a adopté au sein du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, des dispositions réglementant l'importation et l'exportation d'organes, tissus et cellules, il ne sera pas utile d'en adopter de nouvelles ou de distinguer en cette matière les organes pouvant être conservés et les autres.

Dans le droit en vigueur, la loi Caillavet ne soumet l'importation et l'exportation d'organes à aucun régime d'autorisation. Cependant, l'article 18 de la loi n° 92-1477 du 31 décembre 1992 relative aux produits soumis à restriction de circulation et à la complémentarité entre les services de police, de gendarmerie et de douanes dispose que "l'importation dans le territoire douanier et l'exportation hors du territoire douanier d'organes, de tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain sont soumises, sans préjudice des dispositions applicables aux produits

sanguins labiles, à une autorisation délivrée par le ministre chargé de la santé dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat". Le projet de loi adopté par le Parlement au cours de la session d'automne prévoit en son article 57 que les établissements de santé autorisés à prélever des organes pourront exporter des organes, tandis que ceux qui sont autorisés à prélever et greffer pourront importer et exporter des organes.

Il n'est en effet pas possible de délivrer une autorisation à chaque importation ou exportation d'organes dans la mesure où, dans la plupart des cas, ceux-ci ne sont pas susceptibles d'être conservés et où l'importation ou l'exportation répond à une situation d'urgence.

Les règles de l'article L. 668-10 auxquelles l'article L. 667-13 bis soumet la conservation et la cession des organes pouvant être conservés prévoient qu'une autorisation sera accordée aux seuls établissements publics de santé et aux organismes à but non lucratif qui respectent des conditions de fonctionnement techniques, sanitaires, médicales et en tant que de besoin financières déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission vous propose l'adoption d'un amendement de portée rédactionnelle.

Art. L. 667-14 du code de la santé publique

Liste nationale des personnes en attente d'une transplantation d'organes

Cet article insère dans la partie législative du code de la santé publique une disposition instituant la création d'une liste nationale des personnes en attente d'une transplantation d'organes.

Cette liste existe déjà et est gérée en vertu d'un arrêté du 24 septembre 1990 par l'association France-Transplant.

L'existence de cette liste a été reconnue par le décret n° 90-845 du 24 septembre 1990 relatif aux activités de transplantations d'organes nécessitant un traitement immunodépresseur, qui prévoit en son article 11 que "les patients pour lesquels une indication de transplantation d'organes est posée doivent être inscrits, à l'initiative des établissements hospitaliers concernés, sur une liste d'attente établie selon des modalités de gestion et de financement précisées par arrêté du ministre chargé de la santé".

Le vote d'une disposition législative consacrant l'existence de cette liste n'est cependant pas nécessaire, le Parlement ayant

adopté au sein du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, un article ayant le même objet. L'article déjà adopté par le Parlement est de surcroît plus précis que l'article L. 667-14 proposé par le projet de loi, dans la mesure où il se réfère à toute personne en attente de greffe, quel que soit son lieu de résidence. On sait en effet que de nombreux patients résidents d'autres Etats membres de l'Union européenne se sont adressés, pour des greffes d'organes, à des établissements français. Bien que le nombre de ces patients étrangers doive en principe décroître, en conséquence des accords conclus en particulier entre la France et l'Italie, il importe qu'ils figurent sur la liste au même titre que les résidents afin d'éviter toute dérive financière.

En conséquence, votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. L. 667-15 du code de la santé publique

Régime d'autorisation des établissements effectuant des transplantations d'organes

Le texte proposé pour cet article prévoit que les autorisations d'activités de transplantation seront soumises aux règles de la planification sanitaire, à l'exception de celle de l'autorisation tacite qui vient d'être modifiée par le Parlement dans le cadre du projet de loi relatif à la santé publique et dont votre commission vous proposera de supprimer la mention.

Le décret n° 90-845 du 24 septembre 1990 actuellement en vigueur prévoit déjà l'insertion des activités de transplantation au nombre de celles devant être autorisées selon le régime de droit commun des autorisations hospitalières, elles-mêmes accordées en fonction des besoins de la population selon une répartition régionale équilibrée. Ce décret précise également que, pour obtenir l'octroi d'une telle autorisation, les établissements de santé doivent comporter des lits d'hospitalisation, disposer de moyens en personnels spécialisés, en locaux et en équipements matériels correspondant aux besoins propres à chaque type de transplantation ; ils doivent mettre en oeuvre un système d'évaluation et établir un rapport d'activité annuel.

Tel que modifié par l'amendement de la commission, le premier alinéa de l'article L. 667-15 aura pour objet principal la consécration législative du régime d'autorisation existant.

Une deuxième disposition de l'article L. 667-15 précise que pourront seuls être autorisés les établissements qui sont

titulaires de l'autorisation de prélever des organes ; elle n'est pas nouvelle, l'article 7 du décret n° 90-845 précité le prévoyait déjà. Il s'agit là d'une règle bien légitime, visant à éviter que certains établissements ne soient en quelque sorte spécialisés dans les greffes et d'autres dans les prélèvements...

En revanche, le projet de loi introduit une dernière condition à l'octroi de l'autorisation de transplantation qui n'existe pas dans la réglementation en vigueur ; aux termes de l'article L. 667-15, en effet, les établissements devront assurer des activités d'enseignement médical et de recherche médicale. Cette disposition conduit à réserver les activités de transplantation aux centres hospitaliers universitaires, le seul moyen pour un établissement privé d'obtenir une autorisation étant d'avoir passé convention avec un tel centre hospitalier.

Dans la mesure où les autorisations de transplantation seront soumises au droit commun des autorisations hospitalières, elles auront une durée de validité limitée qui sera précisée par décret en vertu des dispositions de l'article L. 712-14 du code de la santé publique ; elle ne pourra être inférieure à cinq ans, sauf à considérer la transplantation comme "une activité de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique", assimilation qui pourrait conduire le pouvoir réglementaire à fixer une durée d'autorisation inférieure à cinq ans.

A l'heure actuelle, l'arrêté du 31 juillet 1992 a fixé le nombre d'unités de transplantations rénales, cardiaques, hépatiques et de moëlle osseuse susceptibles d'être autorisées sur le territoire. Ce nombre maximal est fixé à quarante pour la transplantation rénale, à vingt-six pour la transplantation hépatique et à vingt-huit pour celle d'allogreffe de moëlle osseuse. La carte sanitaire est aujourd'hui saturée en matière de transplantation, et il est probable que les années qui viennent verront une stabilisation du nombre d'unités autorisées. Il faut en outre souligner que de nombreuses unités ne pratiquent qu'un nombre limité de greffes d'organes, certaines en pratiquant moins de cinq chaque année.

Art. L. 667-16 du code de la santé publique

Interdiction de la rémunération à l'acte des activités de transplantation d'organes

Cet article complète le dispositif de moralisation financière des activités de transplantation en posant le principe de

non-rémunération à l'acte des activités de greffes d'organes. Il appelle les mêmes remarques que l'article L. 667-12.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 4 du projet de loi tel qu'amendé.

Art. 5

Dispositions relatives aux tissus et produits

CHAPITRE III

Tissus et produits

Cet article propose d'insérer dans le Livre VI du code de la santé publique un chapitre III consacré aux tissus, cellules et produits, dont le don et l'utilisation sont soumis dans le droit en vigueur à un régime juridique très imparfait.

D'une part, en effet, ce régime juridique est lacunaire : les organismes pratiquant une activité de conservation ou de transplantation de tissus humain ne sont ainsi soumis à aucun régime d'autorisation.

D'autre part, ce régime juridique est dans une large mesure un régime juridique "par assimilation" : ainsi, faute de réglementation ou de législation spécifique aux prélèvements de tissus, la loi Caillavet sur les prélèvements d'organes est appliquée également aux tissus sans qu'aucune disposition législative ne prévoit cette assimilation. Le régime juridique applicable aux tissus revêt donc un caractère certain de fragilité.

Enfin, les pratiques sont souvent en contradiction avec la réglementation ; il en est ainsi notamment des activités de prélèvement puis de cession des tissus prélevés sur des déchets opératoires et qui échappent ainsi à l'incinération des déchets opératoires prévue par les textes.

Une seule des lacunes du régime juridique applicable aux tissus a été récemment comblée avec la publication du décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses et qui dispose qu'avant toute greffe de tissus ou de cellules provenant du corps humain, le médecin responsable de l'intervention est tenu de pratiquer des tests de dépistage du donneur de l'infection par le VIH et les hépatites B et C.

L'article 5 du projet de loi vient compléter d'autres lacunes du régime juridique du don et de l'utilisation des cellules en

définissant les finalités et les conditions du prélèvement et en soumettant les activités de prélèvement, de transformation, de distribution et de cession des tissus et cellules à une autorisation et à un contrôle.

Les "cellules" visées au présent chapitre sont en fait "les cellules, à l'exception des gamètes" ; l'existence d'une telle restriction n'est pas claire à la seule lecture de l'article 5 du projet de loi, mais les articles 9 et 10 du même projet qui proposent les dispositions applicables à la procréation médicalement assistée avec tiers donneur et à l'autorisation des activités de procréation médicalement assistée définissent également le régime juridique applicable au don et à l'utilisation des gamètes. Nous l'avons déjà dit, une telle architecture est inopportune en ce qu'elle conduit dans une large mesure à assimiler le régime juridique applicable aux cellules germinales à celui de l'embryon. Or, votre commission estime, d'une part, qu'il existe une différence de nature entre les cellules germinales et l'embryon humain et, d'autre part, qu'il convient que la réglementation des activités de procréation médicalement assistée soit séparée de celle du don et de l'utilisation des éléments et produits du corps humain dans la mesure où la procréation médicalement assistée est une assistance médicale à la procréation et non pas un exemple de l'utilisation des éléments du corps humain. En conséquence, votre commission vous proposera d'insérer les dispositifs relatifs au don de gamètes dans le même chapitre que celui qui régit les tissus, cellules et produits du corps humain et qui devient le chapitre II, en conséquence de la nouvelle architecture souhaitée par la commission.

Ce chapitre consacré aux tissus, cellules et produits comporte quatre sections : la première est consacrée à des dispositions communes, la deuxième au prélèvement de tissus et cellules et à la collecte des produits humains en vue de dons, la troisième à l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules du corps humain en vue de dons, et la quatrième à la conservation et à l'utilisation des tissus et cellules du corps humain.

Votre commission vous proposera à l'article 9 d'insérer, dans ce chapitre, une section additionnelle rassemblant les dispositions spécifiques aux gamètes.

Section I

Dispositions communes

Art. L. 668-1 du code de la santé publique

Champ d'application des dispositions légales concernant les tissus et produits

Dans cet article, un peu confus, le projet de loi propose d'exclure les déchets opératoires du régime juridique qu'il prévoit pour les tissus et cellules.

Il précise d'une part que les dispositions du "présent Livre", à savoir les principes généraux d'anonymat, de consentement, de gratuité et de sécurité sanitaire ainsi que les dispositions relatives au régime d'autorisation des établissements ne sont pas applicables aux tissus, cellules et produits détachés du corps humain dans le cadre d'un acte diagnostique ou thérapeutique et qui ne font pas l'objet d'un don. Il dispose d'autre part que "les sections 2 et 3 du présent chapitre, c'est-à-dire les règles relatives à l'expression du consentement et au régime d'autorisation, ne sont pas applicables aux tissus et produits détachés du corps humain, "soit en vue d'un acte diagnostique, soit dans le cadre d'un acte thérapeutique n'ayant pas pour but de prélever un tissu ou recueillir un produit en vue d'un don".

Ces dispositions ne sont pas claires. Votre commission estime qu'il convient d'exclure les déchets opératoires de l'application des règles relatives au consentement et aux autorisations. Mais il ne faut pas se priver de l'application des règles de sécurité sanitaire et notamment du principe de dépistage du donneur.

Un exemple récent illustre cette nécessité : le 1er décembre dernier, il a été décidé que toute collecte de placenta humain servant à la fabrication de l'albumine (25 tonnes d'albumine sont ainsi produites chaque année par l'Institut Pasteur-Mérieux, soit 15 % du marché européen et 8 % du marché mondial) devrait être précédée d'une enquête effectuée auprès du donneur afin de détecter ceux qui auraient subi un traitement par l'hormone de croissance extractive et ceux qui auraient des antécédents familiaux de maladies neurodégénératives. La fabrication d'albumine placentaire a, en conséquence, été suspendue.

Votre commission vous propose donc une nouvelle rédaction pour cet article.

*Art. L. 668-2 du code de la santé publique***Exclusion des prélèvements effectués à l'occasion de recherches médicales**

Le texte propose pour cet article tend à exclure du champ d'application de certaines dispositions du chapitre consacré aux tissus, cellules et produits, les prélèvements pouvant être effectués à l'occasion de recherches médicales, qui sont placés sous le régime de la loi Huriet Serusclat (loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988). Il convient d'observer que ces prélèvements demeurent soumis au régime prévu par la section 4 du projet de loi ; la transformation, la distribution et la cession de tissus et cellules demeurent donc toujours soumises à autorisation.

Votre commission ne propose pas de modification pour cet article.

*Art. L. 668-3 du code de la santé publique***Application réglementaire**

Cet article a pour objet de préciser que les mesures d'application du chapitre consacré aux tissus, cellules et produits seront prises sauf disposition contraire par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission vous propose d'adopter pour cet article un amendement de portée rédactionnelle.

Section 2**Du prélèvement de tissus et cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de don***Art. L. 668-4 du code de la santé publique***Conditions de prélèvement de tissus ou produits du corps humain sur donneur vivant**

Le texte proposé pour cet article définit les finalités des prélèvements de tissus et cellules sur une personne vivante. Ils ne pourront être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques. Dans la mesure où cet article est inscrit dans le Livre VI du code de la santé publique, les principes généraux définis par l'article 3 du projet de loi, à savoir notamment les principes de gratuité et d'anonymat du

don et celui du consentement sont applicables à ce type de prélèvement. Les modalités spécifiques du consentement n'étant pas précisées par le texte proposé pour l'article L. 668-4, il convient de penser qu'un consentement exprès et éclairé, mais oral, suffit.

Votre commission ne propose pas d'amendement pour cet article.

Art. L. 668-5 du code de la santé publique

Interdiction du prélèvement de tissus ou de cellules et de la collecte de produits sur les mineurs et les majeurs protégés vivants

Le texte proposé pour cet article interdit la réalisation d'un prélèvement de tissus ou de cellules et la collecte de produits du corps humain sur un mineur ou une personne majeure faisant l'objet d'une protection légale. Aux termes du projet de loi, aucun prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules ne pourra être pratiqué sur un mineur, à l'exception des prélèvements de moëlle osseuse.

Votre commission ne propose pas d'amendement à cet article.

Art. L. 668-6 du code de la santé publique

Conditions des prélèvements post mortem de tissus et produits

Dans la mesure où le texte proposé pour le présent article traite uniquement des prélèvements sur une personne décédée, il évoque uniquement les tissus et les produits et exclut les cellules.

Il place les conditions du prélèvement de tissus et la collecte des produits sous le même régime que les prélèvements d'organes en ce qui concerne les règles de consentement, les dispositions applicables aux médecins établissant le constat de la mort, aux médecins préleveurs et à ceux chargés des greffes et l'obligation de restauration décente du corps. Le texte proposé par cet article exclut tout prélèvement de tissus *post mortem* à des fins scientifiques.

Votre commission vous propose d'adopter une nouvelle rédaction pour cet article en autorisant également les prélèvements à des fins scientifiques à condition que la personne défunte ait

manifesté son consentement exprès, ou qu'ils aient été autorisés par la famille, lorsqu'il s'agit d'une autopsie médicale.

Section 3

De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules

Art. L. 668-7 du code de la santé publique

Autorisation des établissements effectuant des prélèvements de tissus du corps humain

De la même manière que l'article 4 du projet de loi avait prévu l'institution d'un régime d'autorisation à durée déterminée (d'une durée de cinq ans) indépendant des règles de planification sanitaire pour les activités de prélèvement d'organes, le texte ici proposé prévoit que les prélèvements de tissus ne peuvent être effectués que dans des établissements autorisés par l'autorité administrative. L'autorisation aura la même durée que celle accordée pour les prélèvements d'organes et aura le même caractère révocable.

Votre commission vous propose d'adopter un amendement prévoyant que la décision d'autorisation sera prise après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

Art. L.668-8 du code de la santé publique

Interdiction de la rémunération à l'acte

Pesant le même principe d'interdiction de la rémunération à l'acte que celui prévu aux articles L. 667-12 et L. 667-16, cet article appelle les mêmes commentaires.

Art. L. 668-9 du code de la santé publique

Conditions de fonctionnement des établissements effectuant des prélèvements de tissus

Dans cet article qui constitue pour les tissus le pendant de l'article L. 667-13 pour les organes, le projet de loi prévoit que l'autorisation de prélever des tissus ne pourra être accordée que sous réserve de conditions techniques, sanitaires, médicales et éthiques de fonctionnement.

Les conditions éthiques ont trait aux principes généraux prévus à l'article 3 du projet de loi (anonymat, gratuité, consentement). A la différence des dispositions de l'article L. 667-13, cependant, l'article L. 668-9 ne prévoit pas de restriction en fonction de la nature publique ou privée des établissements de santé ; aux termes de l'article L. 668-9, en effet les établissements privés à but lucratif sont également susceptibles d'être bénéficiaires d'une telle autorisation, sous réserve de leur respect des conditions de fonctionnement prévues à ce même article.

Votre commission ne propose pas de modification pour cet article.

Section 4

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

Art. L. 668-10 du code de la santé publique

Autorisation des activités de transformation ou de conservation de tissus

Le texte proposé pour cet article prévoit des dispositions d'une grande importance en soumettant à autorisation les activités de transformation, de distribution et de cession des tissus et cellules ; il précise de surcroît que seuls les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif pourront être autorisés, excluant ainsi les laboratoires ou établissements privés à but lucratif de toute activité liée à la gestion des banques de tissus et de cellules et à la transformation de ces éléments du corps humain.

Toutefois, le deuxième alinéa de ce texte propose une dérogation au bénéfice d'"autres organismes" c'est-à-dire d'organismes privés à but lucratif lorsque leur activité ne peut être prise en charge par le secteur public ou privé à but non lucratif. Cette disposition revêt un caractère transitoire, et vise à laisser au secteur public suffisamment de temps (cinq ans) pour se mettre à niveau pour des activités qui sont actuellement assumées par le secteur privé, celui-ci disposant dans certains cas d'une avance technologique importante par rapport au secteur public.

Votre commission vous propose de supprimer, dans ce texte, la référence à l'importation ou à l'exportation des tissus et cellules qui ont fait l'objet d'un article du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale adoptée par le Parlement au cours de la session budgétaire et de préciser que l'autorisation doit

être accordée après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

Art. L. 668-11 du code de la santé publique

Réglementation de la distribution et de la cession des tissus et cellules

Le texte proposé pour cet article prévoit qu'un décret en Conseil d'Etat viendra préciser des règles, notamment d'ordre financier et économique, relatives à la transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules. En effet, la seule application des principes de gratuité du don et d'interdiction du paiement à l'acte pour les prélèvements de tissus ne peut suffire à encadrer le développement des activités liées à la transformation des tissus et cellules qui, dans la mesure où elle apporte une forte valeur ajoutée à ces tissus ou cellules, est susceptible de donner lieu à des dérives.

Le récent rapport de l'Inspection générale des affaires sociales sur les banques de tissus d'origine humaine a notamment révélé, à cet égard, l'extrême disparité des tarifs de cession d'éléments tels que la peau, les valves cardiaques, les os spongieux et massifs.

Il est essentiel que des règles financières précises et qu'un contrôle efficace soient mis en place, les techniques de transformation des tissus étant appelées à progresser et à apporter des réponses thérapeutiques adéquates à certaines maladies ou blessures. Il en est ainsi notamment des techniques de culture de cellules de l'épiderme pour le traitement des grands brûlés.

Votre commission vous propose d'apporter à ce dispositif une modification rédactionnelle.

Art. L. 668-11 bis du code de la santé publique

Liste nationale des personnes en attente de greffe de tissus et de cellules

Introduit opportunément par l'Assemblée nationale en première lecture, cet article crée une liste nationale des personnes en attente de greffes de tissus et de cellules. Il prévoit que la liste des tissus et cellules concernés, les modalités d'établissement et de gestion de cette liste et les critères de répartition et d'attribution seront déterminés par décret.

Votre commission vous propose cependant de supprimer ces dispositions ; le Parlement a en effet adopté au cours de la dernière session budgétaire un article 56 du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale qui prévoit l'institution d'une liste nationale des personnes en attente de greffe d'organes, de moëlle, de cornée ou d'autres tissus, quelle que soit la résidence des personnes intéressées. L'établissement français des greffes sera chargé de l'enregistrement et de l'inscription des patients sur la liste ainsi que de la gestion de celle-ci.

Art. L. 668-12 du code de la santé publique

Régime d'autorisation des établissements effectuant des greffes de tissus et de cellules

Cet article prévoit que les activités de greffe de tissus et de cellules ne pourront être effectuées que par des établissements de santé, publics ou privés.

Il prévoit également, qu'en règle générale, cette activité ne sera pas soumise à autorisation. Cependant, lorsque cette activité revêt une technicité particulière ou nécessite des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elle sera soumise à autorisation selon le régime de droit commun des autorisations hospitalières.

Il faut remarquer à cet égard que ces activités devront être intégrées dans la carte sanitaire ; l'article L. 712-2 du code de la santé publique dispose en effet que "la carte sanitaire détermine (...) la nature et l'importance (...) des activités de soins d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique".

La liste de ces activités requérant une haute technicité ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique sera déterminée par décret en Conseil d'Etat.

Votre commission ne propose pas d'amendement pour cet article.

Art. L. 668-13 du code de la santé publique

Conditions de délivrance des autorisations

Le texte proposé pour cet article dispose que les autorisations de transformation, conservation, cessions et greffes d'organes seront soumises à des conditions techniques, sanitaires ou médicales, éthiques et, si besoin, financières.

Cet article constitue la transposition pour ces activités des dispositions prévues pour les autorisations de prélèvement d'organes et de tissus.

Votre commission vous propose d'apporter une modification de portée rédactionnelle au texte proposé pour cet article.

Elle vous demande d'adopter l'ensemble de l'article 5 tel qu'amendé.

Art. 5 bis

Comité de transparence

Cet article tend à insérer dans le titre premier du Livre VI du code de la santé publique un chapitre IV créant un comité de transparence chargé de participer à l'évaluation et au suivi des activités de prélèvement et de transplantation ou greffes d'organes, de tissus et de cellules dont la composition sera fixée par décret.

Il vise à conférer une base législative à l'existence du comité de transparence qui a été créé, un mois seulement avant le vote du présent projet de loi par l'Assemblée nationale, par un arrêté du 23 octobre 1992.

Dans la mesure où le Parlement a adopté au cours de la dernière session budgétaire une disposition (article 56 du projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale) instituant un établissement public des greffes, la création d'un tel comité de transparence ne se justifie plus.

En conséquence, votre commission vous propose de supprimer cet article.

Art. 6

Coordination

Cet article avait pour objet de proposer une nouvelle référence pour les articles du code de la santé publique consacrés au sang humain. Or, ceux-ci ont été modifiés par la loi du 4 janvier 1993 relative à la sécurité transfusionnelle.

Cet article étant devenu sans objet, votre commission vous propose de le supprimer.

Art. 7

Assistance médicale à la procréation

Cet article a pour objet d'insérer dans le Livre IV du code de la santé publique consacré au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, un titre II relatif à la procréation médicalement assistée.

Ainsi que nous l'avons déjà indiqué, votre commission ne souhaite pas que, par le biais de l'insertion des dispositions relatives à la procréation médicalement assistée dans un livre consacré au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain soit consacré un principe d'instrumentalisation de la procréation médicalement assistée et qu'il soit permis de penser que la "référence", en matière de procréation médicalement assistée est constituée par la procréation médicalement assistée avec tiers donneur. Aussi, votre commission vous propose d'insérer dans le Livre VI du code de la santé publique les seules dispositions concernant le don de gamètes, tandis que ce qu'il est convenu d'appeler la "procréation médicalement assistée" fera l'objet de dispositions inscrites dans le Livre II du code de la santé publique qui est consacré à l'action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse.

En outre, considérant que le projet de loi n'a pas pour objet de réglementer la procréation lorsqu'elle est médicalement assistée, mais l'assistance médicale à la procréation, elle vous proposera d'intituler ainsi le chapitre III qu'elle propose de créer au sein du Livre II du code de la santé publique.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 8

Dispositions communes

Cet article a pour objet de définir les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation qui seraient insérées dans un chapitre premier consacré à des "dispositions communes", les règles spécifiques applicables en matière d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur et celles relatives à l'autorisation des établissements et laboratoires d'analyses médicales pouvant pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation faisant l'objet des chapitres II et III proposés par les articles 9 et 10 du projet de loi.

Nous l'avons dit, votre commission ne souhaite pas retenir une telle architecture, et vous propose de transposer les dispositions inscrites à l'article 8 dans un nouveau chapitre du Livre II du code de la santé publique "L'Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse", inséré après le chapitre II qui est consacré aux services de protection maternelle et infantile. Les chapitres suivants de ce livre feront donc l'objet d'une nouvelle numérotation.

Art. L. 671-1 du code de la santé publique

Définition de la procréation médicalement assistée

Le texte proposé pour cet article propose de définir la procréation médicalement assistée comme l'ensemble des techniques médicales et biologiques permettant la procréation en dehors des processus naturels.

Les "techniques médicales" visées par cette définition, que votre commission préférera qualifier de techniques "cliniques", ont trait au recueil des ovocytes et au transfert des embryons, les techniques biologiques devant être comprises comme celles permettant le traitement et la conservation des gamètes, la fécondation *in vitro* et la conservation des oeufs fécondés. Plutôt qu'une référence à "la procréation en-dehors des processus naturels", disposition imprécise qui pourrait englober des traitements contre la stérilité humaine, votre commission vous propose d'indiquer dans cette définition qu'il s'agit des techniques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryon et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent. La mention des techniques d'effet équivalent recouvre à l'heure actuelle des techniques telles que le GIFT (gamete intra-fallopion transfer) qui consiste à insérer dans les trompes du sperme

ainsi que des ovocytes qui auront été ponctionnés après stimulation ovarienne.

Votre commission vous propose également de remplacer les termes de "procréation médicalement assistée" par ceux "d'assistance médicale à la procréation", dans la mesure où le régime juridique défini par les articles 8, 9 et 10 du projet de loi vise à régir des activités médicales et non pas la procréation elle-même.

Art. L. 671-2 du code de la sante publique

Finalité de la procréation médicalement assistée

Le texte proposé pour cet article vise à définir de manière précise la finalité des activités d'assistance médicale à la procréation, qui ne pourra être pratiquée que pour répondre au projet parental d'un couple dont la stérilité a été médicalement constatée ou d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave.

Il précise dans un deuxième alinéa que l'homme et la femme doivent être en âge de procréer, vivants et consentants au moment de l'insémination ou de l'implantation des embryons. Cet article vise à éviter, d'une part, que le recours à l'assistance médicale à la procréation ne se généralise à des situations d'infertilité passagère ou pouvant faire l'objet d'un traitement et, d'autre part, que l'assistance médicale à la procréation ne puisse être utilisée par des femmes seules, des couples qui ne sont plus en âge de procréer ou dont l'un au moins des membres n'est pas consentant. Ces restrictions sont indiquées dans l'intérêt de l'enfant à naître, afin qu'il ne souffre pas des conséquences du recours à une assistance médicale ; elles sont également précisées dans l'intérêt de la femme, les techniques de stimulation ovarienne étant éprouvantes et peut être pas sans risque pour sa santé. Elles visent enfin à protéger la société eu égard au coût élevé pour la sécurité sociale des techniques d'assistance médicale la procréation (entre 800 millions et un milliard de francs chaque année, soit un coût variant de 50.000 francs à 150.000 francs par enfant issu d'une fécondation *in vitro*).

Votre commission propose de modifier le premier alinéa de cet article en remplaçant la notion de procréation médicalement assistée par celle d'assistance médicale à la procréation et en établissant une hiérarchie entre ses indications. L'indication principale résidera dans la "stérilité médicalement constatée" notion imprécise mais qui vise à exclure certaines infertilités et qui apparaît meilleure que celle de stérilité "dont le caractère pathologique a été

médicalement "staté", prévue par le projet de loi, qui est redondante.

A titre secondaire, l'assistance médicale à la procréation pourra avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable. Cette hiérarchisation et le caractère restrictif de la notion de "maladie particulièrement grave et incurable" vise à éviter que ces techniques médicales soient utilisées afin d'obtenir un enfant conforme aux désirs de ses parents et en meilleure santé possible. En l'absence d'une telle hiérarchisation et si le diagnostic préimplantatoire n'était pas interdit, des couples pourraient en effet ultérieurement avoir recours à l'assistance médicale à la procréation afin d'être en mesure d'opérer un "tri" des embryons et de sélectionner ainsi ceux qui seront transférés. Votre commission souhaite supprimer dans cet alinéa la référence à un "projet parental" qui, en l'état du texte adopté par l'Assemblée nationale, ne correspond à rien de précis.

Votre commission vous propose de modifier le second alinéa afin de préciser que les couples ayant recours à l'assistance médicale à la procréation devront être des couples stables, c'est-à-dire soit mariés depuis deux ans, soit en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune depuis deux ans ; il importe en effet que les enfants ainsi conçus naissent dans un cadre familial et que le recours à l'assistance médicale à la procréation n'intervienne qu'après au moins deux années de vie commune.

Elle souhaite également préciser que le couple doit être consentant préalablement à l'implantation ou à l'insémination.

Art. L. 671-2 bis du code de la santé publique

Conception in vitro

Cet article a pour objet de réglementer la conception *in vitro* d'embryons et leur conservation. Il précise également le sort de ces embryons en cas de dissolution du projet parental. La conception *in vitro* fait l'objet du premier alinéa qui dispose qu'aucun embryon ne peut être conçu *in vitro* en-dehors du projet parental. Bien que l'expression de "projet parental" ne signifie rien de précis l'on comprend que l'intention des députés était de restreindre la conception *in vitro* à la seule satisfaction d'une demande parentale dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation et selon ses finalités. Cette disposition interdit cependant la conception d'embryons à des fins industrielles, commerciales ou de recherches ou encore en vue d'un don à un autre couple.

En vertu du deuxième alinéa, des embryons ainsi conçus pourront faire l'objet d'une conservation à condition que les parents en aient fait la demande écrite, et cette conservation pourra être prolongée pendant un délai de cinq ans. Le troisième alinéa réserve toutefois la possibilité d'une conservation d'une durée supérieure, si les parents souhaitent avoir de nouveaux enfants après son terme.

Le texte précise que les deux membres du couple doivent être consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande de conservation ; cette disposition vise à responsabiliser les parents géniteurs de l'embryon et les établissements qui les conservent, et à éviter que des parents négligent le sort de leurs embryons surnuméraires après une ou plusieurs naissances obtenues à la suite d'une fécondation *in vitro*.

Cependant, les parents se voient ériger par le projet de loi en maîtres absolus de l'avenir des embryons conservés. D'une part, les embryons peuvent être détruits à la demande d'un au moins des membres du couple. D'autre part, les deux membres du couple peuvent confier ces embryons à la recherche, dans le cadre de projets autorisés après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction. Enfin, les deux membres du couple peuvent également accepter le "transfert" d'un embryon à un autre couple dans les conditions prévues par les principes généraux applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Le projet de loi dispose que les établissements conservant des embryons devront chaque année transmettre aux autorités sanitaires des informations relatives au devenir des embryons conservés.

Il "règle" également la question du "stock" d'embryons surnuméraires dépourvus de projet parental (qui ne représente vraisemblablement pas plus de deux mille embryons) en les proposant pendant cinq ans pour un transfert à un autre couple stérile ; les embryons qui n'auraient pas fait l'objet d'un tel transfert au bout de cinq ans seront détruits.

Notre commission désapprouve la plupart de ces dispositions qui consacrent, sinon une réification des embryons humains, du moins leur assimilation à des produits du corps humain en méconnaissant leur vocation à devenir des êtres humains.

Elle vous propose une autre rédaction pour cet article.

Tout d'abord, votre commission vous propose de préciser le principe décrivant la finalité de la conception d'embryons *in vitro* en supprimant la référence au projet parental et en indiquant qu'un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation telle qu'elle est définie par l'article précédent du code de la santé publique. Un embryon ainsi conçu devra être implanté dans les huit jours suivant la fécondation.

Toutefois, les deux membres du couple pourront décider que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes supérieur à celui des embryons pouvant être immédiatement implantés. Le couple s'engagera alors par écrit à implanter les embryons conservés dans un délai de cinq ans.

Cette disposition vise à limiter le nombre d'embryons conçus par une responsabilisation des parents quant au devenir d'embryons qui auraient été conçus en nombre supérieur par rapport à celui des embryons susceptibles d'être immédiatement transférés dans les conditions de droit commun.

Votre commission ne traite pas ici de la recherche sur l'embryon qu'elle souhaite proscrire chaque fois qu'elle dépasse le cadre d'une observation ne portant pas atteinte à l'intégrité de l'embryon, ni de ce que le projet de loi qualifiait de "transfert de l'embryon à un autre couple" ; elle vous proposera la définition d'une procédure d'accueil de l'embryon beaucoup plus respectueuse de la nature de l'embryon et de l'intérêt de l'enfant à naître.

Elle ne souhaite pas prévoir la possibilité d'un arrêt de la conservation, qui ne sera donc pas autorisé.

Article additionnel après l'article L. 671-2 bis du code de la santé publique

Constatation par l'autorité judiciaire de l'impossibilité de l'implantation d'embryons

Bien que s'étant engagé au transfert de ses embryons conservés, un couple peut être contraint pour des raisons légitimes de renoncer à l'implantation d'un ou plusieurs embryons. Ces raisons ne peuvent être des raisons de convenance qui auraient conduit un couple à tenter la fécondation de tous les ovocytes ponctionnés afin de rendre maximales les chances d'avoir un enfant, puis d'abandonner tous les autres. Votre commission vous propose d'adopter un article L. 152-4 nouveau du code de la santé publique instituant une procédure solennelle de constatation judiciaire de l'impossibilité de

l'implantation, si celle-ci est impossible pour des raisons médicales, si un au moins des membres du couple souhaite pour des raisons légitimes renoncer à son engagement ou si l'un de ses membres est décédé.

Article additionnel après l'article L. 671-2 bis du code de la santé publique

Procédure d'accueil d'embryons

Votre commission a souhaité supprimer les dispositions de l'article L. 671-2 bis tendant à prévoir que des embryons pourront être "transférés" à un autre couple dans des conditions régies par les principes généraux applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain et à la suite d'un simple consentement écrit d'un couple présentant une stérilité médicalement constatée ou souhaitant éviter un risque de transmission d'une maladie particulièrement grave et incurable (conditions prévues à l'article 9 du projet de loi). **Dans l'intérêt de l'enfant à naître, votre commission n'accepte pas que l'on puisse donner dans ces conditions des embryons humains.**

Elle vous propose d'adopter un article L. 152-5 nouveau du code de la santé publique qui prévoit une procédure d'accueil d'embryons dont l'impossibilité de l'implantation au sein du couple qui l'a conçu a été constatée dans les conditions prévues à l'article L. 152-4.

Le couple souhaitant accueillir un embryon devra être stérile ou souhaiter éviter la transmission à son enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable et n'aura pu aboutir à une procréation médicalement assistée en son sein. Il faut donc que, pour des raisons médicales, le couple n'ait le choix parmi les techniques d'assistance médicalement assistée qu'entre la fécondation *in vitro* avec tiers donneur, l'insémination artificielle ou l'accueil d'un embryon.

L'accueil sera subordonné à une décision judiciaire qui interviendra après une investigation visant à apprécier l'environnement familial de l'enfant à naître et les conditions d'accueil que le couple est capable de lui offrir, notamment sur les plans éducatif et psychologique.

Il sera organisé de manière anonyme entre le couple ayant renoncé à l'embryon et celui qui l'a accueilli. Toutefois, un médecin pourra accéder, si nécessaire, à des informations médicales non identifiantes pour des raisons thérapeutiques.

Article additionnel avant l'article L. 671-2 ter du code de la santé publique

Assistance médicale à la procréation avec tiers donneur

Votre commission vous propose d'adopter un amendement tendant à insérer dans l'article 8 du projet de loi un article L. 152-6 du code de la santé publique restreignant l'accès à l'assistance médicale à la procréation lorsqu'elle fait intervenir un tiers donneur. Elle considère en effet que cette dernière n'est pas sans influence sur l'avenir psychologique de l'enfant à naître et du couple qui y a recours ; aussi souhaite-t-elle limiter son accès aux cas où, pour des raisons médicales, l'assistance médicale à la procréation ne peut aboutir à l'intérieur du couple.

Art. L. 671-2 ter du code de la santé publique

Interdiction de l'utilisation commerciale et industrielle de l'embryon

Introduit à l'Assemblée nationale en première lecture, cet article vise à interdire toute utilisation commerciale de l'embryon. Il interdit donc notamment toute cession à titre onéreux d'un embryon, cette interdiction étant assortie de sanctions prévues à l'article 13 du présent projet de loi.

Ce texte interdit également toute utilisation industrielle de l'embryon ; il doit être complété par une interdiction de la recherche pratiquée sur l'embryon qui pourrait être entreprise dans cette perspective.

Votre commission vous propose l'adoption d'un amendement précisant que l'embryon ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Article additionnel après l'article L. 671-2 ter du code de la santé publique

Interdiction des recherches sur l'embryon

Tandis que le projet de loi prévoit que des couples souhaitant interrompre la conservation d'embryons pourront consentir à leur utilisation pour la recherche, à condition que les projets de recherche aient été autorisés après avis de la commission

nationale de médecine et de biologie de la reproduction, votre commission souhaite l'adoption d'une disposition interdisant la recherche sur l'embryon. Elle considère en effet que toute recherche méconnaissant l'intégrité de l'embryon constitue une atteinte au respect de la vie humaine, l'unique vocation de l'embryon étant de former un nouvel être humain. De surcroît, les nombreuses auditions de personnalités scientifiques par votre commission et votre rapporteur n'ont pas permis de conclure à l'utilité de telles recherches qui peuvent être accomplies avec profit sur des embryons appartenant à l'espèce animale.

Toutefois, votre commission accepte que soient autorisées, après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction, des études ou observations de l'embryon lorsqu'elles n'entraînent pas, soit la destruction de l'embryon, soit des amputations ou des lésions irréversibles.

Art. L. 671-3 du code de la santé publique

Responsabilité d'un praticien agréé

Cet article a pour objet de placer sous la responsabilité d'un praticien agréé les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

La réglementation actuelle, qui résulte du décret n° 88-327 du 8 avril 1988, pose déjà des garanties quant à la compétence scientifique des équipes pratiquant de telles activités ; mais l'agrément individuel d'un médecin responsable n'est pas prévu.

Il faut mentionner que cette disposition, qui concerne le praticien responsable, s'ajoute à celles de l'article 10 du présent projet de loi qui prévoit que les établissements de santé ou laboratoires exerçant de telles activités à l'exception de l'insémination artificielle, devront également faire l'objet d'une autorisation. L'institution de cette double garantie de compétence du praticien et de l'établissement ou du laboratoire satisfait votre commission, qui vous propose l'adoption d'un seul amendement de portée rédactionnelle.

Art. L. 671-3 bis du code de la santé publique

Information des couples

Cet article, introduit par voie d'amendement à l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir que le couple

souhaitant une assistance médicale à la procréation bénéficiera d'un entretien médical au cours duquel sera vérifiée sa motivation. Les deux membres du couple ne seront autorisés à confirmer leur demande écrite qu'à l'issue d'un délai d'un mois.

Au cours de cet entretien leur seront remises des informations médicales concernant les probabilités de réussite et d'échec de telles techniques ; dans la mesure, en effet, où des solutions telles que la fécondation *in vitro*, qui comporte des étapes difficiles pour la femme et le couple, ne présentent que des taux de réussite inférieurs à 20 %, il est important que les couples ne s'engagent pas dans une telle entreprise si leur motivation n'est pas suffisante.

Au cours de cet entretien leur seront également remises des informations rappelant la législation applicable, non seulement en matière d'assistance médicale à la procréation, mais aussi à l'adoption qui peut être éventuellement préférée à ce qui peut parfois ressembler à un acharnement procréatif.

Votre commission vous propose la suppression du dernier alinéa du texte proposé pour cet article et qui prévoit un nouvel entretien médical dans le cas où le couple souhaiterait arrêter la conservation d'embryons. hypothèse que ne retient pas votre commission.

Votre commission vous propose d'adopter tel qu'amendé l'article 8 du projet de loi.

Article additionnel après l'article 8

Sort des embryons non implantés

Le dispositif proposé par votre commission au sujet de l'assistance médicale à la procréation prévoit à la fois une restriction de l'accès à ces techniques aux seuls couples stables et un engagement de ces couples à implanter en leur sein tous les embryons dont ils auraient autorisé la conception dans un délai de cinq ans, seule la constatation judiciaire de l'impossibilité de l'implantation des embryons pouvant remettre en cause l'engagement souscrit. Votre commission vous propose également une procédure d'accueil de l'embryon beaucoup plus protectrice des intérêts de l'enfant à naître que la procédure de don d'embryon ("transfert") prévue par l'Assemblée.

Elle souhaite ici l'adoption d'un article additionnel disposant que, dans un délai de trois ans, le législateur tirera les conséquences de l'application de l'ensemble de ces dispositions sur la

situation des embryons conservés faute d'avoir pu être implantés, soit au sein du couple, soit dans le cadre de la procédure d'accueil.

Votre commission rappelle à cet égard qu'à l'heure actuelle, seuls un à deux mille embryons sont ainsi "abandonnés".

Elle vous propose l'adoption de cet article additionnel.

Art. 9

Don de gamètes

Cet article propose un ensemble de dispositions applicables au don de sperme et au don de gamètes, que votre commission vous propose d'insérer au sein du Livre VI consacré au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain dans une section 5 du chapitre II de son titre III.

Art. L. 672-1 du code de la santé publique

Définition du don de gamètes

Plus qu'une définition du don de gamètes, cet article limite sa finalité qui est de satisfaire l'objectif d'une assistance médicale à la procréation au sein d'un couple stérile ou qui souhaite éviter la transmission à son enfant d'une maladie d'une particulière gravité présentant un caractère incurable.

Le don de gamètes recouvre le don de sperme et le don d'ovocytes, qui seront soumis aux mêmes règles juridiques bien que leurs conditions de recueil soient très différentes dans la mesure où elles impliquent, pour la femme, une intervention chirurgicale à l'occasion de laquelle seront ponctionnés les ovocytes. De fait, le don d'ovocytes demeure marginal et présente de nombreux risques en termes éthiques ; il convient en effet d'éviter impérativement toute dérive tendant, pour des établissements de santé ou laboratoires, à subordonner à un don d'ovocytes l'assistance médicale à la procréation chez un couple souhaitant pratiquer une fécondation *in vitro* en son sein.

Considérant la pénurie d'ovocytes due à la pénibilité de leur recueil, il convient également d'éviter que des femmes se tournent vers une soeur, une amie, voire une mère, pour satisfaire dans des conditions de non-anonymat leur désir d'enfant.

Il semble que la semblable pénurie de sperme n'ait pas les mêmes conséquences et contribue seulement à allonger la liste des couples en attente d'insémination artificielle, qui demeure à plus de 90 % la solution choisie en cas d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

Art. L. 672-2 du code de la santé publique

Application des principes généraux

Cet article a pour objet de soumettre le don de gamètes aux principes généraux applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain. Dans la mesure où les dispositions relatives au don de gamètes sont insérées dans le Livre VI du code de la santé publique, cet article est redondant et peut être supprimé.

Dans la législation en vigueur, le don de sperme est seul reconnu. Il fait l'objet de l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social qui prévoit la gratuité du don et sa sécurité sanitaire. Le décret n° 92-174 du 25 février 1992 relatif à la prévention de la transmission de certaines maladies infectieuses a ensuite précisé que le donneur doit être soumis à des tests de dépistage de l'infection par le VIH et à la détection des marqueurs des hépatites B et C, et que le sperme doit faire l'objet d'un examen microbiologique.

Mais aucun texte législatif n'est venu consacrer le principe de l'anonymat du don ou du consentement au don.

Art. L. 672-3 du code de la santé publique

Consentement du donneur et du couple receveur

La soumission du don de gamètes au principe général de consentement du don n'a pas été considérée comme suffisante par les auteurs du projet de loi qui ont prévu les modalités d'expression et de recueil du consentement. Celui-ci doit être formulé par écrit par le donneur et les deux membres du couple receveur. Toute infraction à cette règle donne lieu, aux termes du projet de loi, à l'application d'une sanction de cinq ans de prison et d'un million de francs d'amende qui sera prononcée à l'encontre de la personne ayant recueilli des gamètes dans ces conditions. Cette sanction est destinée en premier lieu à empêcher certaines pratiques consistant à faire

pression sur un couple souhaitant pratiquer une fécondation *in vitro* pour que la femme fasse don d'un ou plusieurs ovocytes.

Le texte initial du projet de loi prévoyait que le consentement écrit du donneur devait être accompagné, le cas échéant, de celui de l'autre membre du couple auquel il appartient. Votre commission vous proposera de rétablir cette disposition.

L'ensemble de ces dispositions sera applicable sans préjudice de celles du projet de loi sur le corps humain.

Art. L. 672-4 du code de la santé publique

Limitation du nombre d'enfants nés à partir de gamètes d'un même donneur

Afin de limiter les risques de consanguinité entre enfants nés chez des couples différents ayant eu recours à des techniques d'assistance médicale à la procréation, cet article dispose que le nombre d'enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec les gamètes d'un même tiers donneur ne pourra excéder une limite fixée par arrêté du ministre de la santé. Votre commission vous propose de fixer à cinq ce nombre maximal ; celui-ci, en effet, correspond à la pratique actuelle des CECOS et à une limite raisonnable qui conduit à une prise de risque minimale en termes de consanguinité.

Art. L. 672-5 du code de santé publique

Interdiction de l'insémination par sperme frais

Cet article correspond en pratique à la codification d'une disposition législative inscrite dans la loi du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social. Dans la mesure où l'activité d'insémination artificielle peut être pratiquée par un médecin sans autorisation, cette disposition avait été adoptée afin de faire cesser certaines pratiques, souvent associées avec l'absence de gratuité du don, tendant à inséminer des femmes avec du sperme venant d'être recueilli.

Votre commission vous proposera d'ajouter à cette interdiction celle du mélange de spermes, dont le mépris fera l'objet des mêmes sanctions que celles prévues à l'article 13 du présent projet de loi pour l'insémination par sperme frais.

Art. L. 672-6 du code de la sante publique

Don d'embryon

Votre commission vous propose de supprimer cette disposition qui prévoit une procédure de don d'embryon qui consacre sa reification.

En effet, ce don d'embryon ("transfert") est subordonné à la satisfaction de seuls critères médicaux chez le couple receveur (stérilité ou risque de transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave) et à leur consentement écrit. La procédure adoptée par l'Assemblée nationale place de surcroît le transfert sous le régime juridique des dons d'organes, de tissus et cellules, ce qui ne peut convenir.

Votre commission a prévu à l'article 8 du projet de loi une procédure d'accueil d'embryon qui est plus conforme aux exigences liées à la nature de l'embryon et à l'intérêt de l'enfant à naître.

Art. L. 672-7 du code de la sante publique

Projet de recherche sur l'embryon

Votre commission vous propose de supprimer cette disposition relative aux recherches sur l'embryon, qui n'a pas sa place dans un article consacré à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur. De surcroît, votre commission a proposé un amendement à l'article 8 tendant à exclure toute recherche sur l'embryon, à l'exception d'études qui n'affecteraient pas l'intégrité de l'embryon et ne compromettraient pas son transfert ultérieur.

À la différence du texte proposé par votre commission, le projet de loi ne fixe pas les critères permettant d'autoriser les recherches et renvoie cette définition à un décret en Conseil d'État, ce que votre commission ne peut accepter.

La procédure formelle d'autorisation est cependant identique dans les deux textes, dans la mesure où la décision d'autorisation est rendue après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction.

Le texte du projet de loi prévoit en outre que cette commission rendra publique, chaque année, la liste des établissements dans lesquels ont été effectuées des recherches, dans

la mesure où les études susceptibles d'être autorisées dans le texte proposé par votre commission seront peu nombreuses et où il est prévu que la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction devra rendre un rapport annuel en vertu des dispositions de l'article 10 du projet de loi, votre commission n'a pas jugé utile de reprendre une telle disposition dans l'amendement qu'elle propose à l'article 8.

Votre commission vous soumet une nouvelle rédaction pour l'ensemble de l'article 9 qui reprend les modifications annoncées à l'occasion de l'examen des articles L. 672-1 à L. 672-7 ; elle propose également d'insérer dans cet article deux dispositions nouvelles.

La première (art. L. 673-5 du code de la santé publique) a pour objet d'insérer dans cette section le régime d'autorisation des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes. Celui-ci reprend les dispositions énoncées par le projet de loi en son article 10 qui réservent le bénéfice de cette autorisation aux seuls établissements publics et privés à but non lucratif et placent celle-ci sous le régime de droit commun des autorisations hospitalières. Ces dispositions sont plus restrictives que celles actuellement en vigueur qui figurent à l'article 13 de la loi n° 91-1406 de la loi du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social et n'opèrent pas de restriction quant à la nature publique ou privée de l'établissement. Compte tenu des risques importants de dérives tenant en particulier à l'application du principe de gratuité du don, votre commission souhaite le maintien de la restriction proposée par le projet de loi.

Le texte proposé par votre commission prévoit que le bénéfice de l'autorisation, accordée pour une durée de cinq ans, sera subordonné au respect de conditions de fonctionnement conformes aux exigences des principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Il prévoit la consultation de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

La deuxième disposition proposée par votre commission dans sa nouvelle rédaction de l'article 9 (art. L. 673-6 du code de la santé publique) tend à donner aux établissements de santé autorisés à recueillir, à conserver et à céder les gamètes les moyens d'appliquer les règles applicables en matière de prévention des risques de consanguinité qui limitent le nombre d'enfants pouvant être conçus à partir du sperme d'un même donneur. Elle prévoit que ces établissements transmettront aux autorités sanitaires les informations relatives aux donneurs, qui pourront être consultées

avant une procréation médicalement assistée afin de vérifier que ce nombre maximal n'a pas été atteint.

L'article L. 673-6 propose par votre commission dispose également qu'un médecin pourra accéder à des informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu par procréation médicalement assistée avec tiers donneur. S'il n'a pas en effet paru utile à votre commission de supprimer l'anonymat du don de gamètes, qui constitue en la matière la moins mauvaise solution, il importe qu'un tel enfant ne supporte pas les conséquences dommageables d'un tel principe en cas de nécessité thérapeutique. Ces informations auxquelles le médecin pourra avoir accès ne pourront en aucun cas conduire à une possible identification du donneur.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 9 tel qu'amendé.

Art. 10

Autorisation des activités de procréation médicalement assistée

Cet article a pour objet de fixer le régime juridique applicable aux autorisations en matière d'assistance médicale à la procréation.

Le régime propose s'inspire de celui actuellement en vigueur et qui résulte du décret n° 88-327 du 8 avril 1988 relatif aux activités de PMA, pris en application de la loi hospitalière et de la loi du 11 juillet 1975 relative aux laboratoires d'analyse médicale. Mais il diffère de celui-ci sur deux points essentiels. D'une part, les autorisations seront désormais accordées activité par activité et non pas pour l'assistance médicale à la procréation en tant que telle, avec ou sans tiers donneur. D'autre part, son bénéfice sera subordonné au respect de conditions sanitaires et éthiques de fonctionnement.

Votre commission vous propose d'insérer ces dispositions dans une section IV du chapitre VII ("Du contrôle de certains établissements" du Livre II du code de la santé publique).

Art. L. 673-1 du code de la sante publique

**Régime d'autorisation des activités de procréation
médicalement assistée**

Le texte proposé pour cet article fixe le régime juridique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Il pose le principe général selon lequel ces activités ne peuvent être exercées que par des établissements de santé et des laboratoires d'analyses médicales autorisés selon le régime de droit commun des autorisations hospitalières.

Il faut signaler à cet égard qu'à l'heure actuelle, 79 établissements (43 établissements publics et 36 établissements privés) sont autorisés à pratiquer les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, mais qu'une cinquantaine d'établissements privés ont de surcroît bénéficié d'une autorisation tacite de fonctionnement.

En outre, 150 établissements ou laboratoires sont autorisés à pratiquer le recueil et le traitement du sperme, la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 posant le principe d'une autorisation spécifique pour ces activités.

Enfin, 89 établissements (46 laboratoires privés et 43 établissements publics) sont autorisés à pratiquer l'ensemble des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation.

Au total donc, 368 autorisations (expresses ou tacites) ont été accordées.

Le projet de loi, en son article 14, dispose que chacun de ces établissements devra déposer auprès de l'administration une nouvelle demande d'autorisation.

Celle-ci conduira à un nouvel examen des dossiers au regard d'un cadre juridique rénové ; en effet, le quatrième alinéa de l'article L. 673-1 dispose que pour exercer ces activités, les établissements ou laboratoires devront respecter des conditions sanitaires de fonctionnement ainsi que les principes généraux d'anonymat, de gratuité et de consentement applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain (cette dernière condition vaut surtout pour les activités d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur).

L'autorisation sera accordée pour une durée de cinq ans après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Fait nouveau, le projet de loi dispose qu'elle portera sur une ou plusieurs activités d'assistance médicale à la procréation et fournit donc la base législative nécessaire à l'octroi d'autorisations différentes pour les activités d'assistance à la procréation à l'intérieur du couple et avec tiers donneur.

Enfin, l'article L. 673-1 prévoit que les activités de recueil, de traitement, de conservation de gamètes en vue de dons ainsi que la "cession d'embryons destinés à réaliser le projet parental d'un autre couple" ne pourront être pratiquées que dans des établissements publics de santé ou des établissements privés à but non lucratif.

Votre commission vous propose plusieurs modifications de portée rédactionnelle ainsi qu'une suppression du deuxième alinéa de cet article.

D'une part, elle souhaite en effet supprimer les dispositions spécifiques aux activités de recueil, au traitement et à la cession des gamètes qu'elle a déjà insérées dans sa nouvelle rédaction de l'article 9 du projet de loi fixant le régime juridique applicable au don et à l'utilisation des gamètes. Celui-ci sera placé dans le Livre VI du code de la santé publique relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain. Cette séparation est tout à fait conforme à l'esprit du régime des autorisations prévu par le projet de loi en ce qu'il prévoit des autorisations différentes en fonction de la nature des activités d'assistance médicale à la procréation.

D'autre part, elle souhaite supprimer les dispositions relatives au don d'embryon.

Art. L. 673-2 du code de la santé publique

Rapport annuel d'activité

Votre commission est favorable à un tel dispositif qui donnera aux autorités sanitaires les moyens d'une évaluation globale des activités d'assistance médicale à la procréation ainsi que d'une évaluation individuelle des établissements et laboratoires les pratiquant dans la perspective notamment du renouvellement de leur autorisation. Ce rapport a déjà été prévu, par voie réglementaire, par l'arrêté du 9 mars 1993.

Votre commission ne propose pas d'amendement pour cet article.

Art. L. 673-3 du code de la santé publique

Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Cet article précise la composition et les missions de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Tel qu'il était rédigé dans le projet de loi initial, il pouvait laisser à penser qu'un "conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement" devait se substituer à la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction qui fonctionne actuellement.

Amendé par l'Assemblée nationale, le projet de loi tend à la fois à donner des bases législatives de cette commission et de lui conférer des moyens nouveaux afin d'être en mesure d'accomplir ses missions, de donner des avis sur les demandes d'autorisation et de participer au suivi et à l'évaluation des établissements et laboratoires autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation. Le projet de loi dispose que la commission remettra chaque année au ministre un rapport annuel d'activité.

La composition de la commission, initialement restreinte à des praticiens, des personnalités qualifiées et des représentants des administrations intéressées, a été élargie à un représentant des associations familiales. Cet élargissement revêt une grande portée symbolique, les représentants des patients étant appelés à participer à l'évaluation des établissements ou laboratoires qu'ils fréquentent. Mais le projet de loi précise qu'un représentant des associations familiales participera à la commission, tandis qu'il ne fixe pas le nombre de membres des autres catégories qui la composent.

Votre commission vous propose de confier la présidence de cet organisme, plutôt qu'à un de ses membres, à un membre de la Cour de Cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des Comptes.

*Art. L. 673-4 du code de la sante publique***Mission d'évaluation de la commission**

Cet article vise à conférer à la commission les moyens d'exercer sa mission d'évaluation des activités d'assistance médicale à la procréation et des établissements et laboratoires autorisés en prévoyant que le ministre lui communiquera les rapports annuels d'activité qui lui seront adressés par les établissements et laboratoires autorisés.

*Art. L. 673-5 du code de la sante publique***Secret professionnel**

Cet article prévoit que les membres de la commission seront soumis au secret professionnel pour les informations qu'ils auraient eu à connaître au titre de leur activité.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 10 tel qu'amende.

*Art. 10 bis***Diagnostic prénatal***Art. L. 673-6 du code de la sante publique***Régime juridique applicable en matière de diagnostic prénatal**

Cet article, introduit par l'Assemblée nationale en première lecture, a pour objet de créer dans le Livre VI du code de la sante publique un titre II bis consacré au diagnostic prénatal.

Il propose d'insérer dans ce titre II bis un article L. 673-6 du code de la sante publique.

D'une part, cet article formule une définition de la finalité du diagnostic prénatal, qui a pour but une intervention diagnostique ou thérapeutique sur l'embryon ou le fœtus. Votre commission vous proposera de préciser qu'il s'agit de l'embryon "in utero", afin d'éviter toute confusion possible avec le diagnostic pré-implantatoire. Le projet de loi limite cette technique à un objet exclusif (la prévention ou le traitement d'une affection d'une particulière gravité) et une finalité exclusive (l'intérêt de l'enfant à naître).

D'autre part, l'article L. 673 6 prévoit que les activités de diagnostic prénatal ne pourront être pratiquées que sous un régime d'autorisation identique à celui applicable en matière d'assistance médicale à la procréation dans des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires créés, puis agréés, au sein d'établissements de santé et de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Enfin, les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 673 6 établissent un lien entre le diagnostic prénatal et l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique ; ils précisent en effet que lorsqu'il conduit à une interruption de grossesse, le diagnostic prénatal doit être confirmé par deux médecins agréés dont l'un au moins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire. Ils prévoient également la création de registres de contrôle permettant de vérifier l'authenticité des motifs de l'interruption thérapeutique de grossesse. L'objectif de cet article est d'éviter des interruptions de grossesse pour motif thérapeutique qui seraient pratiquées au vu des résultats erronés ou imprécis d'un diagnostic prénatal.

Votre commission n'approuve pas les dispositions de ces deux alinéas. D'une part, en effet, le premier alinéa de l'article L. 673 6 dispose que le diagnostic prénatal est pratiqué "dans l'intérêt de l'enfant à naître" ; évoquer l'interruption de grossesse dans ce cadre n'est donc pas souhaitable. D'autre part, l'article L. 162 12 du code de la santé publique dispose qu'une interruption de grossesse pour motif thérapeutique ne peut être pratiquée que si deux médecins attestent, après examens et discussions, que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme ou 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. Il dispose également que l'un des deux médecins doit exercer son activité dans un établissement d'hospitalisation public ou privé et l'autre inscrit sur une liste d'experts près la Cour de Cassation ou près d'une Cour d'Appel.

Il semble ainsi que l'application des dispositions de l'article L. 162 12 du code de la santé publique suffise à éviter les dérives qui ont été évoquées par les députés à l'occasion de l'examen de ces dispositions. Aussi, votre commission souhaite-t-elle supprimer ces deux alinéas.

Elle propose cependant d'insérer dans cet article une disposition nouvelle interdisant tout diagnostic préimplantatoire. Cette technique présente en effet des risques eugéniques certains et pourrait conduire à une sélection d'embryons à transférer dans le cadre, non seulement d'une assistance médicale à la procréation, mais

aussi dans le cadre d'une conception *in utero* suivie d'un lavage utérin.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 11

Création d'un titre relatif aux sanctions pénales et administratives

Cet article a pour objet de créer, après le titre premier relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, le titre II consacré à la procréation médicalement assistée et le titre II bis relatif au diagnostic prénatal, un titre III consacré aux sanctions. La création de ce titre n'est pas compatible avec l'architecture générale du projet de loi souhaitée par la commission.

Aussi, votre commission vous propose-t-elle de supprimer cet article.

Art. 12

Sanctions administratives et pénales relatives à l'utilisation des organes, tissus et produits du corps humain

Les articles 12 et 13 du présent projet de loi ont pour objet de prévoir les sanctions administratives et pénales applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain et d'assistance médicale à la procréation. Ces sanctions seraient rassemblées dans un même titre III du Livre IV au sein de deux chapitres, le premier étant consacré aux organes, tissus et produits du corps humain et le second à l'assistance médicale à la procréation.

Votre commission vous propose trois modifications importantes.

D'une part, elle souhaite séparer les sanctions applicables en matière d'utilisation des éléments et produits du corps humain et celles relatives à l'assistance médicale à la procréation qui seront intégrées, plutôt que dans le Livre VI du code de la santé publique, dans le Livre II consacré à l'action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille et de l'enfance.

D'autre part, votre commission souhaite dissocier les sanctions applicables en matière de don et d'utilisation des gamètes et celles relatives à l'assistance médicale à la procréation. Les premières seraient intégrées dans les sanctions applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain et seraient moins sévères que celles qui s'appliquent en cas de violation des dispositions législatives relatives à l'embryon humain.

Enfin, votre commission vous propose d'insérer dans le chapitre consacré aux sanctions applicables en matière de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain, par cohérence, la plupart des dispositions en vigueur concernant les sanctions applicables en matière de don et d'utilisation du sang humain et de ses dérivés, l'une d'entre elles devenant sans objet.

L'article 12 du projet de loi prévoit deux sanctions générales, applicables dans le cadre des dispositifs relatifs aux organes, aux tissus et aux cellules. Il propose en effet d'inscrire dans un article L. 681-1 du code de la santé publique que toute violation à la législation relative aux prélèvements et aux greffes d'organes ou de tissus, ainsi qu'à la conservation et à l'utilisation des tissus ou cellules entraîne le retrait de l'autorisation afférente à cette activité. Le texte du projet de loi prévoit une procédure de retrait, celui-ci ne pouvant intervenir qu'à l'issue du délai d'un mois suivant une mise en demeure précisant les griefs. Il dispose également qu'une suspension provisoire de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire en cas d'urgence. Il propose une seconde sanction de portée générale applicable comme peine complémentaire aux sanctions pénales prévues par le projet : les personnes coupables d'un des délits qu'il institue 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 l'infraction a été commise. Votre commission propose de déplacer cette disposition après les articles concernant les organes, tissus et cellules, le sang et les gamètes.

L'article 12 prévoit ensuite des articles L. 681-2 à L. 681-8 énonçant des sanctions pénales spécifiques à certaines dispositions du projet de loi.

Votre commission vous propose, pour chaque article du code proposé par le projet de loi, de rédiger l'énoncé des sanctions d'une manière compatible avec les dispositions du nouveau code pénal (inscription d'une peine maximale plutôt que celle d'une peine minimale et d'une peine maximale).

Aux termes de l'article 12 :

- est puni d'un emprisonnement de sept ans et d'une amende de un million de francs le fait de prélever un organe sur une personne vivante sans avoir recueilli son consentement ou sans avoir respecté les prescriptions législatives relatives aux prélèvements sur les mineurs ou les majeurs protégés (article L. 681-3).

- sont punis d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende de un million de francs :

. le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement ou d'apporter son entremise pour obtenir un organe contre paiement ou de céder, à titre onéreux, un tel organe ;

le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne un de ses tissus et la collecte de son sang ou de produits de son corps contre un paiement ou de céder à titre onéreux un tel élément ou produit ou encore d'apporter son entremise pour en favoriser l'obtention contre paiement ;

. le fait de prélever un tissu ou de collecter des produits du corps humain ou de sang sur une personne sans son consentement.

- sont punis d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500.000 francs :

. le fait de procéder aux activités de prélèvement de conservation, de cession ou de transformation d'organes ou tissus sans avoir obtenu les autorisations prévues par le projet de loi ;

. le fait de procéder à la distribution ou à la cession de parties ou produits du corps humain ou du sang sans que le donneur ait été soumis à des tests de dépistage.

Votre commission vous propose d'adopter l'article 12 tel qu'amendé.

Article additionnel après l'article 12

Sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives au don et à l'utilisation du sang humain

Votre commission vous propose d'intégrer les dispositions en vigueur (articles L. 671-1 à L. 671-8) du code de la santé publique, énonçant les sanctions applicables en matière de collecte et d'utilisation du sang humain dans le chapitre rassemblant l'ensemble des sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions

relatives au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Votre commission vous demande d'adopter cet article additionnel.

Article additionnel après l'article 12

Sanctions applicables en cas de méconnaissance des dispositions relatives au don et à l'utilisation des gamètes

Votre commission vous propose dans un article additionnel à l'article 12 d'insérer à la suite de l'énoncé des sanctions administratives et pénales proposées par l'article 12 celles applicables en matière de gamètes. Pour l'essentiel, les dispositions proposées par votre commission reprennent les dispositions proposées à l'article 13 pour les gamètes et les embryons en excluant toute référence aux embryons pour lesquels les sanctions applicables seront renforcées.

Aux termes de cet article additionnel, seront punis :

- d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs le fait de recueillir des gamètes sur une personne sans avoir obtenu son consentement ou encore d'obtenir ou de tenter d'obtenir et de céder des gamètes contre paiement ;

- d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de cinquante mille francs le fait de recueillir des gamètes en vue d'une procréation médicalement assistée sans avoir effectué de test de dépistage de maladies transmissibles, de mélanger les spermies ou de pratiquer une insémination par sperme frais.

Votre commission vous demande d'adopter cet article additionnel.

Art. 13

Sanctions administratives et pénales relatives à la procréation médicalement assistée

Cet article a pour objet de prévoir les sanctions administratives et pénales applicables en matière d'assistance médicale à la procréation.

Procédant selon la même méthode qu'à l'article 12, les auteurs du projet de loi ont entendu définir à l'article 13 deux sanctions d'application générale et des sanctions pénales spécifiques.

Votre commission vous propose trois modifications essentielles au dispositif proposé par cet article.

D'une part, elle propose de supprimer la mention des gamètes dans l'énoncé des délits prévus, dans la mesure où les sanctions applicables en matière de gamètes ont été "raccrochées" aux sanctions applicables en matière de don et d'utilisation d'éléments et produits du corps humain.

D'autre part, elle vous propose de renforcer les sanctions prévues afin que les sanctions applicables en matière de respect de la législation sur l'embryon soient plus sévères que celles applicables en matière de don de gamètes et de rajouter des sanctions correspondant aux nouvelles interdictions proposées par la commission en matière de recherche et de diagnostic préimplantatoire.

Enfin, elle vous propose de supprimer la création d'un chapitre III et d'insérer les sanctions proposées par cet article aux chapitres VII (nouvelle numérotation du chapitre consacré au contrôle de certains établissements), III (assistance médicale à la procréation), et VI (nouvelle numérotation pour le chapitre consacré aux actions de prévention concernant l'enfant) du Livre II du code de la santé publique.

L'article 13 prévoit dans un article L. 682-1 une sanction administrative générale constituée par un retrait d'autorisation décidée par l'autorité administrative en cas de violation des dispositions législatives concernant l'assistance médicale à la procréation qui serait constatée dans un établissement ou un laboratoire.

Ce retrait peut être temporaire ou définitif.

Votre commission vous propose une modification rédactionnelle pour cet article ; elle vous demande également d'insérer ce texte, au même titre qu'une disposition nouvelle tendant à sanctionner les pratiques d'assistance médicale à la procréation d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 5.000 à 50.000 francs, dans la section 4 du chapitre VII du Livre II du code de la santé publique qui est consacrée, dans l'architecture par elle retenue, aux autorisations des activités d'assistance médicale à la procréation.

Votre commission vous propose de supprimer le texte proposé par cet article pour l'article L. 682-2 qui concerne le recueil de gamètes ou le don d'embryon. En effet, les sanctions applicables en

matière de don de gamète ont été insérées à la suite des sanctions applicables en matière de don ou d'utilisation des éléments et produits du corps humain, et la commission ne souhaite pas que soient pratiqués des dons d'embryons.

Votre commission vous propose de rassembler dans le chapitre III du Livre II du code de la santé publique, qu'elle a souhaité créer afin de regrouper les dispositions relatives à l'assistance médicale, à la procréation, les articles L. 682-3, L. 682-4 et L. 682-6 qui concernent les sanctions applicables au fait d'obtenir des embryons contre paiement, de méconnaître l'anonymat de couples ayant renoncé à un embryon ou l'ayant accueilli et de pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que de pallier la stérilité d'un couple et d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave.

Dans ces articles, votre commission souhaite supprimer toute référence aux gamètes.

Elle propose également d'insérer dans ce chapitre une disposition nouvelle prévoyant des sanctions en cas d'exercice d'activités d'assistance médicale à la procréation sans octroi préalable d'une autorisation.

Votre commission souhaite supprimer les dispositions des articles L. 682-5, L. 682-7, L. 682-7 bis et L. 682-8 qui correspondent à des sanctions applicables en matière de don de gamètes et d'interruption volontaire de grossesse, que votre commission ne souhaite pas voir figurer dans ce projet de loi.

Enfin, votre commission souhaite insérer dans le chapitre consacré aux actions de prévention concernant l'enfant (chapitre IV du Livre II dans le droit en vigueur, qui devient le chapitre VI dans l'architecture proposée par la commission) des sanctions applicables en matière de diagnostic prénatal pratiqué sans autorisation et de diagnostic préimplantatoire.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Art. 14

Dispositions transitoires

Cet article a pour objet de soumettre aux autorisations prévues par le présent projet de loi les établissements, laboratoires et organismes déjà autorisés, en vertu des dispositions législatives et

réglementaires actuellement en vigueur, à pratiquer les activités de prélèvement d'organes ou de tissus, de transplantation d'organes, de conservation ou de transformation de tissus en vue de leur cession, de greffes de tissus et d'assistance médicale à la procréation.

Ces établissements, laboratoires et organismes devront déposer une demande d'autorisation dans les six mois suivant la parution du décret d'application de la mesure législative prévoyant le régime de l'autorisation concernée.

Ils pourront cependant poursuivre leur activité dans le délai séparant la date d'entrée en vigueur de la loi et la publication du décret précisant les conditions d'octroi de l'autorisation à laquelle ils sont intéressés.

Il est important de signaler que les dispositions de l'article 4 du projet de loi conduira l'administration sanitaire à un réexamen de certains dossiers relatifs à des établissements qui avaient bénéficié du régime d'autorisation tacite hospitalier, particulièrement favorable aux demandeurs d'autorisation, prévu à l'article L. 712-16 du code de la santé publique, avant qu'il ne soit modifié par le Parlement dans un sens plus restrictif à l'occasion du vote sur le projet de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale.

Votre commission vous propose d'adopter cet article sans modification.

Art. 15

Dispositions abrogées

Cet article a pour objet d'abroger la loi n° 49-890 du 4 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de cornée grâce à l'aide de donneurs volontaires, la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes et l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.

La loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de cornée grâce à l'aide de donneurs volontaires n'a pas été abrogée par le vote de la loi Caillavet (bien que la proposition de loi qui devait conduire à cette loi du 22 décembre 1976 ait souhaité sa suppression).

La loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 précise en effet en son article 5 que "les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 49-890".

Cette loi prévoit que les prélèvements de cornée *post mortem* "peuvent être effectués sans délai et sur les lieux mêmes du décès chaque fois que le *de cujus* a, par disposition testamentaire, légué ses yeux". La poursuite de son application après le vote de la loi Caillavet visait à faciliter les prélèvements chaque fois qu'il y a eu un leg.

L'activité de prélèvement de cornée a été déstabilisée dans notre pays à la suite de ce qu'il est convenu d'appeler "l'Affaire d'Amiens" : deux circulaires successives et contradictoires ont conduit à une chute très brutale du nombre des prélèvements effectués.

Après que le ministre de la Santé eut indiqué la nécessité d'obtenir un consentement préalable au prélèvement, une circulaire du 31 juillet 1992 est, en quelque sorte, revenue sur la décision du ministre en précisant qu'il convenait de s'assurer auprès de la famille ou des proches que celui-ci n'avait pas fait connaître de son vivant son opposition au prélèvement. Une seconde circulaire du 21 septembre 1992 a recommandé aux médecins d'effectuer les prélèvements si la famille n'a pas pu être contactée dans les six heures.

L'abrogation de la loi n° 49-890 conduira à supprimer la possibilité des prélèvements au domicile du défunt.

L'article 15 du projet de loi tend également à la suppression de la loi Caillavet, dont le principe essentiel du consentement présumé demeure dans les nouvelles dispositions du projet de loi, mais qui sera remplacée par un dispositif beaucoup plus complet, en particulier en ce qui concerne le régime juridique applicable aux activités de prélèvement et de greffes d'organes.

Il vise également à supprimer l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.

Celui-ci avait pour objet de soumettre à autorisation les activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession du sperme, de prévoir des mesures réglementaires visant à garantir la sécurité sanitaire du don, et affirmait la gratuité du don de sperme.

L'abrogation de cet article constitue la conséquence de la définition par le présent projet de loi d'un régime juridique beaucoup plus complet applicable au don de gamètes, qui comporte notamment la soumission de ces dons aux principes généraux prévus pour l'ensemble des activités de don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain.

Votre commission vous propose d'adopter cet article modifié par un amendement de portée rédactionnelle.

Art. 16

Evaluation de la loi et nouvel examen par le Parlement

Cet article, introduit en première lecture par l'Assemblée nationale, a pour objet de prévoir qu'il sera procédé à une évaluation de l'application de la loi puis à un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur, soit (le vote sur le présent projet de loi à l'Assemblée nationale étant intervenu le 25 novembre 1992) au plus tard le 31 décembre 1997.

Ce dispositif s'ajoute à celui qui est proposé par la commission dans son article additionnel après l'article 8.

Votre commission vous propose de supprimer dans cet article la mention de la date butoir du 31 décembre 1997 qui ne correspond plus à l'application du délai de cinq ans.

Votre commission vous propose d'adopter cet article tel qu'amendé.

Intitulé du projet de loi

Votre commission a adopté un amendement tendant à modifier l'intitulé du projet de loi pour tirer les conséquences de ses délibérations.

*

* *

Sous réserve de ces observations et des amendements qu'elle vous a proposés, votre commission des Affaires sociales vous demande d'adopter le présent projet de loi.

TRAVAUX DE LA COMMISSION

I - AUDITIONS DE PERSONNALITES QUALIFIÉES

Le mercredi 17 février 1993, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'audition de MM. Gilbert Abergel et Gilbert Schulsinger, respectivement Grand Maître de l'Ordre du Grand Orient de France et Grand Chancelier de l'Ordre de la Grande Loge de France.

M. Gilbert Abergel a souligné que le Grand Orient de France poursuivait sa réflexion sur les questions soulevées par le progrès de la science, progrès dont le sens n'est pas toujours convenablement défini ; ce n'est pas en effet à partir de la biologie que l'on peut se faire une idée de l'homme, mais c'est à partir d'une conception de l'homme que l'on peut fixer ses objectifs à la biologie.

Confronté à l'"ouragan des possibles", il lui a semblé nécessaire de déterminer des barrières morales, et de savoir comment dire non à la passion de la connaissance. Tandis que, dans bien des cas, la production scientifique place la société devant le fait accompli, le passage du possible au permis et du permis au souhaitable doit, selon M. Gilbert Abergel, être régulé par la loi.

Tandis que certains souhaiteraient voir reconnu le primat du choix individuel, ou celui de la connaissance, le Grand Orient affirme que la communauté précède l'individu et qu'il n'y a d'accès au statut de personne humaine qu'à travers le lien social ; il considère qu'entre l'expression de désirs sans limites et le gel de la connaissance, il y a le bien de l'humanité et la loi.

En réponse à M. Jean Chérioux, rapporteur, qui lui demandait d'une part de définir le "souhaitable" et, d'autre part, s'il ne fallait pas, outre l'individu, prendre en considération l'enfant à naître, M. Gilbert Abergel a répondu que le souhaitable pouvait être celui de l'individu privé, qui privilégie son désir quel qu'en soit le prix moral et qu'il appartient dès lors à la loi de définir le possible et d'encadrer le désir.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a demandé à MM. Gilbert Abergel et Gilbert Schulsinger s'ils étaient satisfaits par l'équilibre de la "loi Caillavet" et si le texte en cours d'élaboration devait faire référence au consentement de la famille et des proches.

M. Gilbert Abergel a indiqué qu'il préférait la notion de "famille" à celle de "proches" ; il a estimé que le consentement prémortem du défunt était préférable à toute autre solution ; en outre, il a constaté que le recueil du consentement de la famille conduit souvent à un refus. Il lui a semblé que la loi Caillavet laissait suffisamment de place à l'interprétation pour permettre d'effectuer les prélèvements dans de bonnes conditions.

M. Gilbert Abergel a estimé qu'il fallait aller plus loin que ce que prévoit le projet de loi en matière de prélèvements sur une personne vivante. Interrogé par le rapporteur sur le problème de l'anonymat dans la procréation médicalement assistée avec tiers donneur, **M. Gilbert Schulsinger** a jugé indispensable de résoudre les problèmes de filiation ainsi soulevés.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a demandé aux représentants de la Franc-Maçonnerie s'il fallait autoriser la recherche sur les embryons ; **M. Gilbert Schulsinger** a répondu qu'il serait favorable à une destruction des embryons surnuméraires dès que le résultat recherché par la technique de la fécondation in vitro aurait été atteint. Interrogé sur le diagnostic prénatal, il a estimé qu'il était difficile de le réglementer plus sévèrement ; il a souligné les risques présentés par des ponctions amniotiques effectuées après la dixième semaine, qui ne peuvent déboucher que sur une interruption volontaire de grossesse si une tare est décelée, tandis qu'un diagnostic préimplantatoire aurait permis de s'affranchir de l'épreuve que constitue l'avortement.

A **M. Jean Chérioux, rapporteur**, qui lui a demandé s'il admettait, au plan des principes, la suppression d'un être dès lors qu'il est porteur d'une tare, **M. Gilbert Schulsinger** a répondu qu'une telle disposition ne devait à l'évidence pas figurer dans un texte de loi mais qu'un tel acte ne devait pas être illicite dans la mesure où certaines fatalités doivent être évitées lorsque cela est possible.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a alors demandé s'il fallait supprimer le troisième alinéa de l'article L. 673-6 du projet de loi faisant référence à l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique.

M. Gilbert Schulsinger s'est opposé à une telle suppression ainsi qu'à la conservation ou au transfert d'embryons surnuméraires.

Répondant à **Mme Hélène Missoffe**, qui s'interrogeait sur l'opportunité de l'absence de délai pour pratiquer une interruption de grossesse pour motif thérapeutique, **M. Gilbert Schulsinger** a précisé qu'il n'existait pas de tare grave qui ne soit révélée après six mois de grossesse.

Après l'intervention de **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, qui a souligné l'existence d'une pénurie de greffons, consécutive notamment aux tergiversations du Gouvernement à la suite de l'affaire des greffes de cornée, et celle de **M. Franck Sérusclat** qui a affirmé le rôle essentiel de l'information des Français en la matière, indispensable à l'expression d'un consentement éclairé, **M. Gilbert Schulsinger** a exprimé les positions philosophiques de la Grande Loge de France sur les questions bioéthiques. Il a affirmé que le progrès scientifique, s'il est un des grands moteurs de l'évolution, secrète toutefois des nuisances et que des dérives sont toujours possibles ; il faut donc naviguer raisonnablement entre idéologies et fantasmes. Il a rappelé une des déclarations formulées à l'issue de la conférence des Prix Nobel

(Paris, 1988) : "La science est un pouvoir, son accès doit être régulièrement réparti entre les individus et les peuples".

M. Gilbert Schulsinger a estimé que notre société devait aujourd'hui fonder une éthique nouvelle face à un concept de vie qui refuse désormais l'inéluctable et ajoute à la vie la qualité de la vie, et ne pas se défausser sur les savants de ce qui est devenu une responsabilité collective. **M. Gilbert Schulsinger** a enfin suggéré de suivre Henri Atlan lorsqu'il propose "l'égalité de droits de tous les membres de l'espèce humaine et le respect de leur dignité à travers celui de leurs désirs".

La commission a ensuite procédé à l'audition de **MM. Dalil Boubakeur** et **Cherif Abdemadjid**, respectivement Recteur et Vice-Recteur de la Mosquée de Paris.

M. Dalil Boubakeur a tout d'abord précisé que, dans la religion islamique, l'être humain devient une personne humaine à partir du quinzième jour qui suit la fécondation ; dès lors, toute manipulation est interdite après cette date.

Interrogé par **M. Jean Chérioux**, rapporteur, sur le statut du corps du défunt, il a indiqué que la mutilation du corps était impossible, dans la mesure où briser le bras d'un mort est aussi grave que de briser le bras d'un vivant. Ce corps est la propriété du défunt et de sa famille ; en cas de carence de celle-ci, il appartient à l'institution religieuse officielle islamique. Cependant, la tradition prend en considération le comportement du médecin qui doit savoir à quelles fins il pratique son acte. Dès lors, les prélèvements d'organes sont autorisés à des fins thérapeutiques si la famille y consent.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a ensuite interrogé le recteur sur les techniques de procréation médicalement assistée, avec ou sans tiers donneur. **M. Dalil Boubakeur** a répondu que seule la naissance au sein d'un couple était autorisée, quelle que soit la technique utilisée. L'intervention d'un tiers anonyme ne peut, dès lors, être acceptée dans la mesure où le principe de filiation se trouverait rompu. De telles pratiques renvoient en effet à celles du mariage temporaire, du mariage eugénique et des "donneurs étalons" qui existaient antérieurement à l'Islam.

Evoquant le statut de l'embryon, **M. Dalil Boubakeur** a précisé que si le diagnostic paraissait possible, ni la sélection, qui romprait l'équilibre naturel, ni le transfert d'embryon, ne sauraient être tolérés. Le Recteur a également réprouvé la pratique des mères porteuses qui constitue une dérive adultère inacceptable.

En revanche, la recherche sur les embryons est possible dans le délai susmentionné de quinze jours. Ce délai ne pourrait être révisé dans la religion islamique que par voie d'un avis, accepté par consensus, de même nature que celui qui a été émis par Avicenne.

Interrogé par **Mme Marie-Claude Beaudeau** qui lui demandait sur quelles questions il fallait légiférer, le Recteur **Boubakeur** a indiqué qu'il était souhaitable d'inscrire dans la loi le principe d'un examen psychiatrique des personnes qui souhaitent

donner un de leurs organes, afin de prévenir certains comportements sacrificiels.

Après les interventions de Mme Hélène Missoffe et de M. Alain Vasselle, M. Delil Boubakeur a indiqué, en réponse à M. Charles Descours, que l'interruption de grossesse pour motif thérapeutique pouvait être envisagée si la vie de la mère était en danger, mais pas si le fœtus était porteur d'une tare.

M. Franck Sérusclat a ensuite demandé au Recteur comment il était possible de savoir si un défunt sans famille adhérait à la religion islamique ; celui-ci lui a répondu que le nom du défunt constituait le plus souvent un indice utile.

Répondant à M. Pierre Louvot sur la question de l'élimination thérapeutique de fœtus porteurs de tares, M. Dalil Boubakeur a réaffirmé que seul Dieu donnait la vie et pouvait la reprendre.

Puis la commission a procédé à l'audition du Grand Rabbin de Paris, M. Emmanuel Chouchena.

Répondant au questionnaire qui lui avait été transmis par le rapporteur, M. Emmanuel Chouchena a indiqué tout d'abord que, dans la religion juive, l'embryon humain est considéré comme un élément du corps de la mère, porteur d'une vie potentielle et assurant la continuité de la cellule familiale. Toute manipulation sur un embryon humain constitue donc une mutilation du corps de la mère et une atteinte à l'identité de chaque individu. Le principe judaïque selon lequel la vie commence quarante jours après la conception, résulte de l'interprétation du Pentateuque figurant dans le Talmud et la Kabbale, selon laquelle le corps se voit doté d'une âme à partir du quarantième jour suivant la fécondation.

M. Emmanuel Chouchena a également confirmé que, dans la religion juive, le refus de l'intervention d'un tiers donneur dans les techniques de procréation médicalement assistée, était fondé notamment sur les risques d'inceste et la prohibition de l'adultère. En effet, l'intervention d'un tiers affecte les règles de filiation définies par la religion juive (judaïté transmise par la mère, patronyme transmis par le père). De plus, l'enfant issu d'un adultère est supposé transmettre ce caractère adultérin à toute sa descendance. Par ailleurs, l'anonymat du don de sperme renforce les risques d'inceste, sachant qu'un seul donneur peut inséminer plusieurs dizaines de femmes, ainsi que l'a encore illustré récemment le cas du Docteur Jacobson, aux Etats-Unis, qui a inséminé avec son propre sperme plus de soixante-dix femmes .

Quant aux procréations médicalement assistées, pratiquées sur des femmes non mariées, il comporte le risque d'une mise à l'écart de "l'homme", ce qui est contraire à la conception juive de la famille.

S'agissant de la pratique des mères porteuses, il a considéré qu'elle soulevait également un grave problème car elle ne prend pas en compte, au delà du génotype humain, l'importance du phénotype. Cette pratique va encore rendre plus complexe le problème de l'identité de l'enfant et de la responsabilité individuelle des parents.

Certes, pour respecter les lois de la nature, la religion juive préconise aux couples d'être fertiles (autrement dit d'avoir au moins une fille et un garçon). Au sein d'un couple marié stérile, la procréation médicalement assistée n'est donc pas totalement proscrite mais à condition qu'un certain nombre de principes soient respectés (par exemple, si elle est réalisée par des médecins croyants et avec l'assistance d'un rabbin). La pratique de l'adoption est néanmoins considérée comme préférable.

Quant à l'utilisation des embryons surnuméraires, M. Emmanuel Chouchena se prononce en faveur de leur suppression, soulignant la difficulté de déterminer un seuil entre ceux qui peuvent être utiles et ceux qui sont employés pour des motifs non médicaux.

Il a estimé que la question des dons d'organes soulevait quant à elle, d'une part, le problème de la définition de la mort, qui correspond dans la religion juive à l'arrêt des fonctions respiratoire, nerveuse et circulatoire, d'autre part, celui de la conciliation entre le devoir d'assistance aux personnes et le devoir de chacun de vivre. Ainsi, si le don met en danger la vie du donneur (par exemple, le prélèvement du coeur) celui-ci doit être proscrit.

Par ailleurs, il a déclaré que si le diagnostic prénatal ne peut être condamné en tant que tel puisqu'il favorise "la connaissance", les conséquences qu'il peut entraîner, notamment les avortements dits thérapeutiques, sont contestables : peut-on fixer un seuil pour condamner un embryon alors que la vie de chaque être humain, quelles que soient ses différences, est sacrée ?

En réponse à une question de Mme Hélène Missoffe, il a indiqué que lorsque la cellule familiale n'est pas en mesure de prendre en charge les enfants gravement handicapés, la société a le devoir de prendre le relais.

A la suite d'une intervention de M. Franck Sérusclat, il a enfin précisé que le souci des autorités religieuses juives était d'éviter les risques d'eugénisme et de définir les lignes générales de conduite, mais que chaque individu concerné était libre de prendre sa décision en conscience.

La commission a ensuite auditionné Mme France Quéré, membre du Comité national consultatif d'éthique et de la Fédération protestante de France.

Par rapport aux termes du communiqué de la Fédération publié le 24 décembre 1991, elle a souhaité mettre l'accent sur la protection de l'identité de chaque individu plutôt que sur celle du patrimoine génétique de l'humanité.

Elle a également souligné l'importance du droit au secret pour chaque personne, y compris vis-à-vis de la famille, compte tenu du développement de l'informatisation des données médicales.

S'agissant de la procréation médicalement assistée, elle a estimé que son recours devrait être limité aux besoins thérapeutiques en soulignant les dérives lorsque certains l'utilisent pour choisir le sexe de leur enfant.

Elle s'est déclarée hostile à l'utilisation de cette technique pour les femmes célibataires car la société ne doit pas organiser sciemment l'exclusion du père et a insisté sur l'absolue nécessité de la non-commercialité du corps humain car, sinon, la voie serait ouverte à l'exploitation des plus pauvres.

Sur le don d'organes, rappelant son appartenance au groupe de réflexions et d'études sur la transplantation, elle a indiqué qu'il fallait lutter contre les rumeurs qui tendent à affoler les familles, même si elle a reconnu que la tentation de "faire de l'argent" était partout. Trois principes doivent guider, selon elle, cette activité : l'anonymat, la gratuité et le consentement des donneurs, même si la procédure prévue par le projet de loi sur la bioéthique devrait être allégée.

Puis, revenant sur la procréation médicalement assistée, elle a précisé qu'elle n'était pas hostile au principe de la procréation médicalement assistée avec tiers donneur, sous réserve du strict respect de l'anonymat de celui-ci.

En revanche, elle s'est refusée à donner une définition de l'embryon, en raison de la difficulté qu'il y a à fixer une limite au-delà de laquelle celui-ci pourrait être considéré comme un être humain, et en admettant notamment que la vie existe déjà dans les gamètes. A cet égard, elle a rappelé la définition retenue par le comité national d'éthique : l'embryon est une personne humaine potentielle.

Mme France Quéré a indiqué qu'elle n'était pas hostile à l'expérimentation in vitro sur l'embryon pour la recherche, rappelant que le nombre d'embryons surnuméraires est évalué à environ 30 000, mais que cette solution devait être exceptionnelle.

Quant au diagnostic prénatal, elle a précisé que celui-ci devait s'accompagner d'une information complète des parents et de la liberté pour ces derniers du choix des suites à donner. Toutefois, l'application de ces principes suppose un accompagnement des parents et le respect par le monde médical de la décision de ceux-ci.

Répondant aux questions de Mme Hélène Missoffe et M. Franck Sérusclat, Mme France Quéré a estimé que la position de France Transplant à l'égard des familles avait été plutôt exemplaire et a rappelé que selon les sondages réalisés auprès des adolescents, ces derniers se disent en majorité prêts à donner leurs organes.

La commission a enfin procédé à l'audition de Monseigneur Jean Cuminal, président de la Commission familiale de l'Episcopat et du Père Olivier de Dinechin, délégué de l'Episcopat pour les questions morales concernant la vie humaine.

Après que M. Jean Chérioux, rapporteur, a rappelé une déclaration des évêques de France selon laquelle le corps d'un défunt "n'est pas devenu chose publique", le Père de Dinechin a indiqué qu'en effet il est une manière d'utiliser la notion de "consentement présumé universel" que l'Eglise désapprouve. La référence première

à cet égard est bien le discours de Pie XII, selon lequel il faut respecter les droits et sentiments des familles. Il convient donc que, le plus fréquemment possible, ait lieu un dialogue au cours duquel le médecin demande à la famille si le défunt ne s'opposait pas à un prélèvement d'organe. Le projet de loi actuel fait, dans une large mesure, justice à cette conviction. Bien que **M. Jean Chérioux, rapporteur**, se soit interrogé sur la baisse du nombre des prélèvements qui risque d'en résulter, le **Père de Dinechin** a indiqué que de nombreux scandales qui ont meurtri des familles ont donné raison à cette prudence ; il a rappelé que, eu égard notamment aux multiprélèvements opérés de nos jours sur un seul cadavre, ainsi qu'à la mise en place de "lits de réanimation de cadavres", la pratique allait désormais très loin en la matière.

A la demande de **M. Charles Descours**, le **Père de Dinechin** a précisé que le critère de la mort cérébrale pour définir l'état de mort qui prévaut en France, est également celui retenu par un avis de l'Académie Pontificale de Médecine ; il n'est cependant pas impossible que, compte tenu des évolutions scientifiques, d'autres critères soient retenus.

Constatant que le nouveau catéchisme dispose que les techniques de procréation médicalement assistée au sein d'un couple sont "moins préjudiciables" que les techniques avec tiers donneur, mais qu'elles restent "moralement irrecevables", **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a demandé au **Père de Dinechin** de préciser la position de l'Eglise sur ce sujet.

Le représentant de l'Episcopat a alors indiqué que l'Instruction *Donum Vitae* considérait la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple comme moins répréhensible sur un plan moral ; cependant si l'Instruction demande à la loi civile de proscrire certaines choses et d'en réglementer d'autres, elle n'impose rien concernant les techniques de procréation médicalement assistée.

Monseigneur Cuminal a rappelé que cette position de l'Eglise était traditionnelle, dans la mesure où elle établit une différence entre les ordres légal et moral.

Répondant à **M. Charles Descours** qui s'étonnait que, malgré le caractère essentiel reconnu à la procréation par l'Eglise, cette dernière condamne malgré tout ces techniques, le **Père de Dinechin** a précisé que la position de l'Eglise était fondée sur la notion de "dignité de la reproduction". Il ne faut pas en effet que le geste décisif que constitue l'acte sexuel soit remplacé par une série de gestes dont on ne sait quel est le plus décisif.

Evoquant le don de gamètes à l'extérieur du couple, il a rappelé que l'Eglise demandait qu'il ne soit pas légalisé. Il a regretté que les projets de loi aillent au-delà de la seule tolérance légale dont on pourrait peut-être se satisfaire ; en effet, ils renforcent l'idée que la procréation médicalement assistée hétérologue est une paternité-maternité "comme une autre". Le **Père de Dinechin** a regretté qu'aucune porte ne soit entrouverte au déni de paternité, qui est rarissime dans les faits et qui doit pouvoir exister en cas de conflit familial ; il a souhaité que l'anonymat, qui n'est pas un "principe

majeur" de même niveau que les principes d'indisponibilité, d'inviolabilité ou de consentement, soit posé dans le code de la santé publique mais pas dans le code civil.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a interrogé le Père de Dinechin sur le sort des embryons surnuméraires. L'intervenant a souhaité que ceux-ci soient implantés au sein du couple parent, et a rappelé que l'Eglise n'avait pas de position officielle sur les autres possibilités envisagées. Il a indiqué que les catholiques étaient partagés sur l'idée d'un don, et que Donum Vitae réprouvait les banques d'embryons anonymes. Une adoption anténatale, proposée par M. Jean Chérioux, rapporteur, serait possible, mais il faudrait que la loi requière la décision d'un magistrat.

Après une intervention de Mme Hélène Missoffe sur le problème des tiers donneurs, le Père de Dinechin a évoqué, à la demande de M. Jean Chérioux, rapporteur, le statut de l'embryon. Selon le Père de Dinechin, l'Instruction Donum Vitae du cardinal Ratzinger n'énonce pas le principe selon lequel l'embryon est une personne humaine dès la constitution du zygote ; mais elle demande que l'embryon soit traité comme une personne humaine.

Après que M. Jean Chérioux, rapporteur, a proposé de définir l'embryon comme porteur de personne humaine et que M. Franck Sérusclat a considéré le zygote comme une potentialité d'être humain, le Père de Dinechin a insisté sur la qualité de sujet de droit de l'embryon. Il a regretté qu'en instituant le transfert d'embryon, le projet de loi en fasse un objet de droit, et souhaité que la loi dote l'embryon d'un statut législatif qui en fasse un sujet.

Répondant à M. Jean Chérioux, rapporteur, le Père de Dinechin a rappelé que l'Eglise n'interdisait pas le principe du diagnostic prénatal (D.P.N.), mais considérait l'éventuelle élimination comme moralement répréhensible. Monseigneur Cuminal a indiqué que la réserve manifestée par l'Eglise à l'égard du DPN était confortée par la lecture de certains rapports d'organisations internationales qui font craindre l'expansion de politiques eugéniques.

Le Père de Dinechin a rappelé que le diagnostic prénatal n'existait pas au moment du vote de la loi Veil-Pelletier sur l'interruption de grossesse.

Le risque existe désormais que l'on puisse effectuer des interruptions volontaires de grossesse jusqu'au moment de la naissance en les justifiant par le D.P.N.

Le Père de Dinechin a toutefois jugé positif l'institution d'un contrôle sur le D.P.N. dans le projet de loi ; il a indiqué qu'eu égard aux problèmes moraux qui existent, le législateur risquerait de commettre des maladresses en voulant en dire plus.

Il a cependant regretté une maladresse de rédaction dans le projet de loi, qui laisse penser que des interruptions de grossesse pourraient être effectuées dans l'intérêt de l'enfant à naître. Il ne faut pas que la loi laisse entendre qu'il existe des êtres humains dont la vie ne mérite pas d'être vécue.

Le mercredi 24 février 1993 sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'audition de Mmes Noëlle Marotte et Chantal Lebatard, respectivement vice-présidente et administrateur à l'Union nationale des associations familiales (U.N.A.F.) et de M. Paul Yonnet, membre du personnel administratif de cette institution, sur le projet de loi n° 67 (1992-1993) relatif au don et à l'utilisation des parties du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal, ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Mme Chantal Lebatard a indiqué que la prise de position officielle de l'U.N.A.F. sur les questions bioéthiques a été approuvée par un vote intervenu à l'occasion de son assemblée générale de juin 1992. Elle a exposé trois points fondamentaux qui la caractérisent : une référence constante à la dignité de la personne, une opposition à toute dérive eugénique, et une demande de représentation des familles au sein des diverses instances de régulation.

Evoquant la procréation médicalement assistée, Mme Chantal Lebatard a souhaité qu'elle ne soit envisagée que sur strictes indications médicales et qu'elle respecte la forme familiale ; la protection de toutes les filiations et la règle de l'anonymat doivent être également garanties. Elle a informé la commission que l'U.N.A.F. ne s'était pas prononcée de manière très précise sur le sort des embryons surnuméraires. A la demande de M. Jean-Pierre Fourcade, elle a indiqué qu'une telle absence de prise de position était la conséquence de la diversité des composantes de l'U.N.A.F. qui n'a pas pu parvenir à un consensus sur ce sujet.

Mme Chantal Lebatard a toutefois rappelé que l'U.N.A.F. souhaitait que la recherche sur les embryons soit très réglementée et que seul un petit nombre d'ovocytes soient fécondés par la voie de procréations médicalement assistées afin de limiter le nombre d'embryons surnuméraires.

Elle a ensuite indiqué la position de l'U.N.A.F. sur les prélèvements d'organes ; celle-ci approuve le principe du consentement présumé, mais est satisfaite du dispositif prévu par le projet de loi qui introduit la famille dans le processus de recueil du consentement du donneur.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a interrogé les représentants de l'U.N.A.F. sur les notions de "famille" et de "proches" mentionnées dans le projet de loi. Mme Noëlle Marotte a répondu que la notion de "famille" était préférable à celle de "proches", juridiquement trop floue ; elle a précisé que la représentation de l'U.N.A.F. était fondée sur une définition de la famille impliquant la présence d'enfants dans un couple, qu'il soit marié ou non.

Après les interventions de Mmes Hélène Missoffe, Marie-Claude Beaudeau et de M. Franck Sérusclat, Mme Chantal Lebatard a répondu aux questions du rapporteur sur l'insémination artificielle avec tiers donneur. Elle a indiqué que

l'U.N.A.F. accepte son principe depuis plus de dix ans mais souhaite l'institution d'une filiation protégée et l'anonymat du donneur, qui constitue un moindre mal par rapport à une situation de "double paternité", connue de la famille et de l'enfant.

Après une discussion sur le principe de l'anonymat et sur les possibles relations de substitution entre la procréation médicalement assistée avec tiers donneur et l'adoption, au cours de laquelle sont intervenus Mme Hélène Missoffe, MM. Franck Sérusclat, Louis Souvet, Charles Descours et Claude Huriet, Mme Noëlle Marotte a précisé qu'il ne fallait pas confondre l'adoption et l'insémination avec donneur où la mère naturelle est toujours présente. L'anonymat est cependant nécessaire, afin que la famille soit protégée d'une intrusion qui pourrait compromettre sa stabilité. Répondant à M. Franck Sérusclat, Mme Noëlle Marotte ne s'est pas opposée à des levées partielles de l'anonymat, à condition que les indications fournies à l'enfant ou à sa famille ne comprennent pas l'état-civil du donneur.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a proposé aux représentants de l'U.N.A.F. d'engager une réflexion sur le don d'embryon et de faire ultérieurement connaître à la commission la position de l'organisation sur cette question importante.

Mme Chantal Lebatard a alors affirmé que le don d'embryon, fondé sur un principe d'accueil au sein d'une famille, ne heurterait pas a priori les convictions des membres de l'U.N.A.F.

Répondant à M. Claude Huriet, elle a ensuite justifié le respect que l'on doit avoir à l'égard des familles qui ont recours à l'insémination avec donneur, dans la mesure où elles ont un projet parental et ont accepté de franchir les étapes d'un parcours médical difficile.

Invitée par M. Jean Chérioux, rapporteur, à préciser la position de l'U.N.A.F. au sujet de la recherche sur l'embryon, elle a pris pour référence le principe d'"essai clinique à bénéfice individuel potentiel" défini par le comité consultatif national d'éthique.

Elle a considéré que le projet de loi encadrerait suffisamment les techniques de diagnostic prénatal et regretté la dérive que constituerait la possible augmentation du nombre d'interruptions de grossesse par suite de la diffusion du diagnostic prénatal.

Mme Noëlle Marotte a cependant précisé que l'U.N.A.F. n'était pas opposée à l'interruption thérapeutique de grossesse.

Puis la commission a entendu M. Pierre-Patrick Kaltenbach, président de l'Assemblée familiale protestante et Mme Catherine Labrusse-Riou, juriste. M. Kaltenbach a rappelé, à titre liminaire, que Mme Labrusse-Riou collaborait aux réflexions de son association et qu'il partageait son analyse des textes sur la bioéthique.

Mme Labrusse-Riou a souligné, quant à elle, les nombreuses ambiguïtés entre les dispositions relevant du code civil et celles du code de la santé publique, notamment au regard des notions d'indisponibilité et de patrimonialité. Elle a ainsi estimé

que, si le code civil tendait à s'opposer à toutes discriminations, le code de la santé publique, en particulier en encourageant les diagnostics prénataux, facilitait le tri des gamètes et conduisait à une certaine forme d'eugénisme.

Mme Labrusse-Riou a ensuite répondu au questionnaire préparé par le rapporteur.

Elle a indiqué que l'utilisation des organes du corps humain posait le problème de la définition de la mort et, qu'en l'espèce, il appartenait au législateur de la fixer puisque tout ce qui concerne l'état des personnes relève par nature du domaine de la loi.

A cet égard, elle a précisé que le critère de l'encéphalogramme plat n'était plus appliqué dans d'autres Etats européens, comme par exemple le Royaume-Uni.

Elle a considéré par ailleurs que la famille devait pouvoir décider le prélèvement d'organes en l'absence d'expression de la volonté du défunt, comme en matière de droit funéraire, en suggérant toutefois de préciser dans la loi les personnes qui seraient appelées successivement à donner leur avis.

S'agissant de la procréation médicalement assistée (P.M.A.), elle a indiqué que son point de vue sur ce point avait progressivement évolué et qu'elle en était venue à considérer que cette technique constitue une menace, tant pour les enfants que pour les familles et, en définitive, pour la société toute entière, car elle accrédite l'idée absurde et dangereuse qu'un enfant peut être un produit "rationalisé et programmé". Après que M. Charles Descours ait rappelé néanmoins les précautions prises dans la loi pour éviter les P.M.A. de convenance, **Mme Labrusse-Riou** a déclaré que, à son avis, la P.M.A. n'était pas une réponse à la stérilité des couples.

S'agissant de l'anonymat du tiers donneur dans une P.M.A., elle a estimé qu'il s'agissait là d'une véritable bombe à retardement, qui allait conduire à des discriminations juridiques et à des conflits familiaux insolubles, le contentieux se déplaçant de la question du désaveu de paternité vers le terrain du vice de consentement.

Sur le problème des embryons surnuméraires, elle a souhaité que la loi ne favorise pas leur production, et a préconisé l'adoption de la solution retenue en Allemagne, selon laquelle le nombre d'embryons fécondés in vitro ne peut excéder le nombre d'enfants que la femme accepterait d'élever.

En ce qui concerne la recherche sur embryons, elle a indiqué qu'on ne pouvait donner une réponse valable d'un point de vue général car tout dépendait des conditions et de la finalité de celle-ci.

Quant au diagnostic prénatal, dont elle a souligné l'intérêt au plan des principes, elle a appelé l'attention sur les suites, notamment l'interruption volontaire de grossesse (I.V.G.), qui peuvent en résulter. Toute interruption volontaire de grossesse devrait, selon elle, résulter non pas d'une évaluation statistique ou prévisionnelle des risques visant l'embryon mais de l'état effectif de celui-ci. Sans vouloir revenir sur le débat philosophique ou religieux, elle a

souligné à nouveau qu'à travers cette pratique existait le risque d'une évolution eugénique de la société moderne.

Enfin, répondant aux questions de **Mme Hélène Missoffe** et de **M. François Delga**, elle a rappelé que la loi "Veil" prévoit déjà le respect de la vie embryonnaire et l'importance de la décision de la mère.

Interrogée par **M. Franck Sérusclat**, elle a indiqué que l'**U.N.A.F.** était opposée à la technique des "mères porteuses".

La commission a enfin procédé à l'audition de **M. Pierre Bailly**, vice-président de l'Ordre des médecins.

M. Pierre Bailly a indiqué aux commissaires que l'Ordre était réservé sur le traitement particulier prévu par le projet de loi pour le stock actuel d'embryons congelés ; il souhaite que le dispositif prévu pour les futurs embryons surnuméraires leur soit également applicable.

L'Ordre des médecins serait également favorable à ce que la procréation médicalement assistée soit réservée aux seuls couples stables, et ne s'oppose pas à ce que la conservation des embryons soit arrêtée lorsque le couple parent le demande. Il propose en outre que les dispositions relatives à la recherche sur l'embryon soient supprimées du projet de loi, qui a pour objet la procréation médicalement assistée et non la recherche. Un traitement parallèle des deux questions conduirait à un élargissement subreptice de la notion de procréation médicalement assistée.

Interrogé par **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, et par **Mme Hélène Missoffe**, **M. Pierre Bailly** a indiqué à la commission que le délai de cinq ans prévu par le projet pour la conservation des embryons n'avait pas de valeur scientifique.

Il a également informé les commissaires que l'Ordre des médecins était favorable à ce que le médecin chargé de vérifier la motivation du couple et l'existence d'un projet parental puisse accomplir cette mission en s'entourant des avis nécessaires.

Evoquant l'insémination avec donneur, **M. Pierre Bailly** a souhaité instituer une obligation de dépistage des maladies transmissibles chez la femme receveuse, celle-ci étant déjà prévue pour le donneur ; son propos a provoqué les réactions de **MM. Charles Descours**, **Mme Hélène Missoffe** et **M. Franck Sérusclat**. **M. Pierre Bailly** a informé les commissaires que l'Ordre des médecins souhaiterait que le consentement écrit du conjoint du donneur soit requis, et a suggéré l'institution d'un registre national des donneurs afin de limiter le nombre d'enfants nés grâce au sperme d'un même donneur et d'éviter des problèmes de consanguinité.

Répondant à **Mme Hélène Missoffe**, il a affirmé qu'il fallait proscrire les mélanges de sperme.

M. Pierre Bailly, interrogé par **M. Jean Chérioux**, rapporteur, a observé que le diagnostic prénatal pourrait être plus sévèrement encadré.

Il a également précisé que l'interruption thérapeutique de grossesse, qui relève de la responsabilité de chacun, était très souvent une décision difficile dans les cas où le développement d'une maladie par l'enfant était une probabilité et non une certitude.

M. Jean Chérioux, rapporteur, s'est alors inquiété de la position de l'Ordre des médecins sur ce sujet ; il a demandé à **M. Pierre Bailly** si le code de Déontologie permettait à un expert d'autoriser une interruption thérapeutique de grossesse pour un cas de trisomie 21 ou de SIDA ; le vice-président du Conseil de l'Ordre lui a répondu que le médecin serait condamné si sa décision pouvait s'analyser comme une pure décision eugénique.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a ensuite interrogé **M. Pierre Bailly** sur la définition médicale de la mort ; celui-ci a répondu qu'une modification de la définition actuelle, si elle était envisagée, devrait être réalisée par décret et non par la loi.

M. Pierre Bailly a enfin indiqué aux commissaires que l'Ordre des médecins souhaitait que les décisions prises par le comité d'expert au sujet des greffes de moelle soient dispensées de motivation.

Réunie le mercredi 10 mars 1993 sous la présidence de **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, la commission a procédé à l'audition de **M. Jacques Hors, secrétaire général de France Transplant**, sur le projet de loi n° 67 (1992-1993) adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et la santé.

Evoquant, à la demande de **M. Jean Chérioux, rapporteur**, le régime des prélèvements d'organes défini par la loi Caillavet, **M. Jacques Hors** a observé que le principe du consentement présumé, actuellement en vigueur en France, était envié par tous les pays européens. Il a souligné les risques que pourrait engendrer l'adoption définitive des dispositions relatives aux prélèvements d'organes votées en première lecture par l'Assemblée nationale ; il a notamment exprimé son opposition au principe d'une révocabilité permanente du consentement, à l'utilisation de la carte d'assuré social et à l'éventuel recours au témoignage des "proches" du défunt.

M. Jacques Hors a proposé aux commissaires une nouvelle rédaction pour le régime des prélèvements, qui pourraient intervenir chaque fois qu'un refus n'a pas été formulé par le défunt de son vivant. Le refus pourrait être consigné dans un registre national automatisé, ou exprimé par tout autre moyen.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a alors interrogé le secrétaire général de France Transplant sur les "affaires" récemment intervenues dans le milieu de la transplantation d'organes et sur la définition de la mort. **M. Jacques Hors** a souligné le très fort particularisme de la médecine pratiquée par les médecins chargés des prélèvements d'organes ; ils interviennent en

effet pendant les quelques heures durant lesquelles coexistent la mort du sujet et la viabilité de certains de ses organes. Si des dispositions législatives devaient permettre de mettre plus aisément en cause un médecin pour s'être insuffisamment "efforcé" de recueillir le témoignage de la famille ou des proches, le nombre des prélèvements effectués connaîtrait une chute drastique.

M. Jacques Hors a ensuite évoqué deux affaires récentes, provoquées par des situations de non-dit et par le déséquilibre observé dans certains services où ne sont pratiquement greffées que des personnes de nationalité étrangère.

Il s'est déclaré satisfait de la définition actuelle de la mort, estimant que si l'exigence d'une artériographie pouvait être envisagée, un examen clinique conforté par un électro-encéphalogramme était "inattaquable".

Cette déclaration a provoqué les réactions de **MM. Jean Chérioux, rapporteur, et Franck Sérusclat**, qui se sont montrés surpris par les certitudes du secrétaire général de France Transplant.

M. Jean Chérioux, rapporteur, lui a alors demandé s'il était légitime que la loi protège les droits de l'Homme et ne définisse pas la mort ; **M. Jacques Hors** a approuvé le point de vue du rapporteur sur un plan éthique, mais a fait part de ses doutes quant à l'opportunité scientifique de consacrer par la loi une définition de la mort.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a ensuite évoqué les dispositions du projet de loi relatives au prélèvement d'organes sur des personnes vivantes ; **M. Jacques Hors** a estimé que l'autorisation du prélèvement sur les donneurs non apparentés pourrait être à l'origine d'effets pervers tels que des mariages blancs ou une rétribution occulte des donneurs, à moins qu'une autorité indépendante soit chargée de vérifier la nature de leur motivation. A la demande de **M. Jean Chérioux, rapporteur**, il a précisé que les multiprélèvements concernaient 80 % des prélèvements réalisés sur des personnes décédées, et qu'il existait dans tous les cas un coordinateur chargé d'organiser les prélèvements d'organes et de tissus.

M. Jacques Hors a ensuite présenté France Transplant, association reconnue d'utilité publique qui est aujourd'hui décentralisée (elle comprend en effet sept sections régionales). Les règles de répartition des organes prélevés sont réexaminées chaque année, la modulation des quelque vingt critères étant ratifiée en assemblée générale et adressée au ministère de la Santé. France Transplant détient par ailleurs un registre exhaustif de toutes les greffes réalisées. En réponse à **M. Franck Sérusclat**, **M. Jacques Hors** a précisé la manière dont était traitée l'extrême urgence dans la répartition des organes, la réalité de celle-ci devant être validée avant d'entraîner une priorité immédiate d'attribution. Répondant à **M. Jean Chérioux, rapporteur**, il a indiqué que le nombre moyen annuel de contestations était faible (une dizaine de contestations pour environ 3 500 greffes) ; celles-ci donnent toujours

lieu à une confrontation et à la rédaction d'un rapport. Le Secrétaire général a souligné le rôle nouveau que jouerait la commission ministérielle de transparence, et s'est prononcé en faveur de l'attribution à celle-ci de pouvoirs disciplinaires.

M. Jean Chérioux s'est ensuite inquiété des risques de contamination virale associés à une greffe, prenant notamment en considération la fenêtre d'incubation qui existe dans le cas du SIDA. **M. Jacques Hors** a précisé que les donneurs potentiels "à risques" étaient écartés (toxicomanes, personnes sans domicile fixe) et que des tests étaient réalisés. Cependant, eu égard à l'existence d'une fenêtre d'incubation, les patients greffés sont automatiquement soumis à un test sérologique a posteriori.

Après une intervention de **M. Pierre Laffitte**, rapporteur pour avis de la commission des Affaires culturelles, **M. Jacques Hors** a pris position sur un éventuel changement de statut de France Transplant : la meilleure solution serait à ses yeux la préservation du statut associatif, très souple, complétée par une ouverture de son conseil d'administration à d'autres acteurs.

La commission a ensuite procédé à l'audition de **MM. Jean Brudon**, président du Conseil national de l'Ordre des Pharmaciens et **Joseph Charret**, président du Conseil central des Pharmaciens-Biologistes. Répondant à **M. Jean Chérioux**, rapporteur, **M. Jean Brudon** a indiqué aux membres de la commission qu'il n'existait plus, à l'heure actuelle, de spécialités pharmaceutiques préparées à partir de tissus, cellules ou produits d'origine humaine à l'exception de l'albumine, fabriquée à partir du placenta, produit humain dont la spécificité n'est pas reconnue par le projet de loi. Il a cependant précisé qu'il existait dans le commerce des produits à base humaine, vendus sans contrôle et non soumis au régime de l'autorisation de mise sur le marché. En revanche, l'industrie des cosmétiques n'utilise plus le placenta humain ; elle prépare désormais certains produits à partir de placenta animal.

Après une intervention de **M. Pierre Laffitte**, rapporteur pour avis de la commission des Affaires culturelles, **M. Joseph Charret** a évoqué les questions soulevées par les techniques de procréation médicalement assistée (P.M.A.). Il a exprimé son opposition aux dispositions du projet de loi excluant les laboratoires des activités de recueil, de traitement et de conservation des gamètes ; une telle décision serait contraire au nécessaire équilibre entre cliniciens et biologistes dans les équipes de P.M.A.

Interrogé par **M. Jean Chérioux**, rapporteur, sur la possibilité pour un organisme à but lucratif de gérer une activité de don, **M. Joseph Charret** a reconnu qu'une telle possibilité heurtait certains principes. Mais il a souligné que des "dérapages" avaient été également constatés dans d'autres domaines et dans le passé au sein d'organismes à but non lucratif.

M. Joseph Charret s'est également déclaré opposé à l'existence d'une représentation des associations familiales au sein de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, en raison de la nature

technique des avis qu'elle serait appelée à donner, de même qu'à la désignation par la commission de son président. Celui-ci pourrait en effet être utilement désigné parmi les membres des grands corps de l'Etat.

Evoquant ensuite les éléments du projet de loi relatifs au diagnostic prénatal, le président du Conseil central des Pharmaciens-Biologistes a souligné l'absence de définition d'une procédure d'agrément des médecins exerçant dans les centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires. Il a, d'autre part, précisé que l'agrément de ces derniers ne pouvait intervenir dans les conditions prévues pour les activités de P.M.A.

La commission a enfin procédé à l'audition de M. le Professeur Jacques Lansac, président de la Fédération nationale des centres d'étude et de conservation du sperme (C.E.C.O.S.).

M. Jacques Lansac a rappelé que le premier C.E.C.O.S. avait été créé à l'hôpital du Kremlin-Bicêtre en 1973, les différents Centres hospitaliers universitaires (C.H.U.) s'étant ensuite progressivement dotés de structures similaires. Il existe actuellement vingt centres, dont trois à Paris ; si quatre d'entre eux sont intégrés aux établissements publics, les seize autres sont des associations de la loi de 1901. Ils sont toutefois situés au sein de l'établissement avec lequel ils ont conclu une convention, et sont en général dirigés par un praticien hospitalier. Si le statut associatif a été à l'origine recommandé par les pouvoirs publics, il semble qu'une profonde évolution les conduit aujourd'hui à favoriser une intégration aux centres hospitaliers.

L'activité des C.E.C.O.S., comprenant le don de sperme, l'autoconservation et la conservation d'embryons, est stable depuis une dizaine d'années. Les centres tentent de répondre à une demande annuelle d'environ quatre mille inséminations artificielles (I.A.D.), qui aboutissent à deux mille cinq cents ou trois mille naissances par an (soit vingt-cinq mille naissances depuis 1973), chiffre à comparer avec un nombre annuel estimé de dix mille naissances adultérines. En outre, chaque année, environ un millier d'hommes ont recours à l'autoconservation de sperme ; les centres procèdent enfin à la congélation d'environ vingt mille embryons dont la très grande majorité est ensuite replacée dans les couples. Cependant, quatre à cinq mille embryons ne correspondent plus à l'heure actuelle à un projet parental.

Répondant à une question de M. Jean Chérioux, rapporteur, M. Jacques Lansac a indiqué à la commission que les C.E.C.O.S. étaient en situation d'attente d'un dispositif législatif qui les autorise, soit à détruire ces embryons, soit à poursuivre leur conservation, soit à les donner. Il a précisé qu'environ 15 % des couples se prononcent en faveur de la destruction, et indiqué à Mme Hélène Missoffe qu'en attendant l'entrée en vigueur de la loi, les embryons de parents divorcés étaient conservés.

Interrogé par M. Jean Chérioux, rapporteur, sur l'éventuel succès d'une procédure d'adoption des embryons, M. Jacques

Lansac a estimé que, compte tenu du faible taux de succès des implantations (qui correspond à celui des naissances naturelles), il y aurait suffisamment de demandes pour épuiser le stock actuel d'embryons sans projet parental. Il a expliqué que, pour une mère, l'essentiel n'était pas la maternité génétique mais le port de l'enfant pendant les neuf mois de grossesse.

Mme Hélène Missoffe a alors évoqué le don de sperme qu'elle assimile à une manifestation de déresponsabilisation de l'homme par rapport à son sperme ; M. Jacques Lansac a précisé que les quelque six cents à huit cents donneurs annuels sont des pères de famille qui ont déjà des enfants. En outre, les couples demandeurs sont des couples solides qui ont surmonté le traumatisme de la révélation d'une stérilité et ont déjà accompli un "travail de deuil" sur leur infertilité avant de se rendre au C.E.C.O.S.

A la demande de M. Jean Chérioux, rapporteur, M. Jacques Lansac a indiqué que les C.E.C.O.S. limitaient à cinq le nombre de naissances à partir du sperme d'un même donneur. Il a, d'autre part, précisé que le dépistage du Sida chez les donneurs était systématique depuis avril 1985 ; il n'existe à ce jour aucune séropositivité déclarée chez les femmes inséminées avant ou après cette date.

M. Pierre Louvot a demandé au président de la Fédération nationale des C.E.C.O.S. quelle était son opinion sur la question de l'anonymat du don ; celui-ci a répondu que les C.E.C.O.S. comme les couples receveurs y étaient très attachés et que l'anonymat était supprimé, l'enfant risquait, en relevant de deux pères, de n'en plus avoir aucun.

En outre, M. Jacques Lansac souhaite ne pas rendre la grossesse plus "artificielle" qu'une grossesse naturelle. Dans la mesure où l'expérience montre que l'enfant né d'une procréation médicalement assistée (P.M.A.) est plus désiré que l'enfant conçu naturellement, il ne faut pas demander plus aux parents stériles qu'aux parents normaux et leur accorder le même droit au secret sur les conditions de la conception de leur enfant.

Interrogé par Mme Marie-Claude Beaudeau, M. Jacques Lansac a invité le législateur à donner un cadre médical à l'activité des C.E.C.O.S. ; leur mission n'est pas en effet de nature psychologique ou sociologique et les centres se refusent absolument à permettre aux homosexuels, aux femmes seules ou aux veuves d'avoir des enfants grâce à la P.M.A.

Après les interventions de Mme Hélène Missoffe et de M. Alain Vasselle, M. Jacques Lansac a expliqué comment étaient effectués les appariements et comment il était possible, sans lever l'anonymat, de prévenir des contaminations génétiques de telle sorte qu'une conception avec P.M.A. ne soit ni plus ni moins risquée qu'une conception naturelle.

Après un débat sur l'interruption volontaire de grossesse au cours duquel sont intervenus de nombreux commissaires, M. Jacques Lansac a indiqué qu'environ trois "accouchements

sous X" avaient lieu dans son hôpital chaque année et regretté que le livret qui devrait être fourni aux femmes désirant interrompre une grossesse n'existe toujours pas.

La Commission s'est réunie le mercredi 24 mars 1993 sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, pour procéder à l'audition de M. Philippe Lazar, Directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (I.N.S.E.R.M.), sur le projet de loi n° 67, adopté en première lecture par l'Assemblée nationale, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a interrogé M. Philippe Lazar sur la finalité des recherches sur l'embryon et l'éventuelle substitution par des travaux effectués sur d'autres mammifères. Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (I.N.S.E.R.M.) a estimé que le projet de loi, en définissant l'objet exclusif de la procréation médicalement assistée (qui est de pallier une stérilité ou d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave), traçait simultanément les frontières du champ des recherches effectuées sur des embryons surnuméraires.

Evoquant de possibles travaux sur des embryons d'autres mammifères, il a affirmé qu'en tout état de cause, il faudrait à partir d'un certain stade transposer la réalisation de ces recherches sur des embryons humains. Il a jugé que la procédure d'autorisation des projets de recherche décrite par le projet de loi était raisonnable.

Après une intervention de M. Charles Descours, M. Franck Sérusclat a observé que le monde de la recherche admettait difficilement que son objet soit borné, les investigations du chercheur allant toujours par essence au-delà des limites qui lui sont imposées. M. Philippe Lazar n'a pas fait sienne cette définition du chercheur ; il doit toujours se placer toujours dans un cadre défini par la société.

Interrogé par M. Jean Chérioux, rapporteur, sur les possibilités de survie d'un embryon sur lequel des travaux de recherches ont été entrepris, M. Philippe Lazar s'est déclaré surpris du très vif intérêt porté à la fusion d'un spermatozoïde et d'un ovule en tant que telle. Il a estimé que le diagnostic prénatal, qui affecte directement le processus par lequel ces cellules deviennent homme, était sujet à beaucoup plus de réserve que les actions ayant les premières cellules pour seul point d'application.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a demandé à M. Philippe Lazar s'il était satisfait de la manière dont le projet de loi traitait les banques de tissus ou cellules. Le directeur général de l'I.N.S.E.R.M. a répondu par l'affirmative, soulignant toutefois que la question de la valeur ajoutée des traitements effectués à partir de tels tissus ou cellules demeurait posée. Répondant à M. Jean-Pierre Fourcade,

président, il a porté un jugement favorable sur l'introduction par le projet de loi de règles "financières et économiques".

M. Jean Chérioux, rapporteur, a ensuite évoqué les importations françaises de tissus et cellules, et s'est interrogé sur la nécessité de déroger pour une durée de cinq ans aux règles normales d'autorisation des établissements pouvant assurer la conservation et l'importation de tissus ou cellules. **M. Philippe Lazar** a fait connaître aux commissaires que la France importait, en particulier des États-Unis, des préparations cellulaires nécessaires pour effectuer des autogreffes de peau.

Invité par **M. Jean Chérioux, rapporteur**, à faire part de ses observations sur l'ensemble du dispositif prévu par les trois projets de loi, **M. Philippe Lazar** a estimé en premier lieu qu'il eut été préférable de ne pas inscrire dans un seul projet de loi la consécration législative du Comité d'éthique et toutes les autres règles relatives à la procréation médicalement assistée ou au don d'organes. A ce sujet, il a déclaré préférer la notion de "problèmes moraux" à celle de "problèmes éthiques" dans le premier alinéa de l'article premier A, dans la mesure où il s'agit bien pour la société de régler des problèmes moraux en leur portant des réponses éthiques. Il a estimé qu'il était très dangereux d'élargir les compétences du Comité d'éthique aux "pratiques" sans préciser qu'il s'agit de pratiques découlant de la recherche. Un tel élargissement constituerait en effet inévitablement une source de conflit avec des institutions chargées de dire la déontologie telles que les ordres professionnels.

M. Philippe Lazar a, en outre, jugé que la notion d'"avis" était faible ; il serait, en effet, souhaitable que le Comité d'éthique soit chargé de stimuler des débats publics argumentés et contradictoires ; si l'avis appelle presque nécessairement le consensus, le débat révèle la réalité sociale qui est richesse, diversité et complémentarité.

Évoquant ensuite le projet de loi n° 68, il a estimé que beaucoup de "fausses questions" étaient posées au sujet des données nominatives ; tandis que la Commission nationale informatique et libertés (C.N.I.L.) a vocation à s'intéresser aux fichiers constitués par des données dont l'intérêt réside dans leur caractère nominatif, les chercheurs ont besoin d'informations provisoirement nominatives, cette caractéristique étant nécessaire à l'occasion de la collecte mais perdant tout son intérêt au moment du traitement. **M. Philippe Lazar** a enfin fait part aux commissaires de sa totale opposition avec certaines dispositions de l'article premier du projet de loi n° 66 qui laisse entendre qu'il pourrait exister des exigences scientifiques contraires à l'idée de primauté de la personne et qui prévoit que la loi assurerait la conciliation entre ces deux impératifs contradictoires.

La commission a ensuite entendu **MM. Jean-Pierre Changeux** et **Jean Michaud** respectivement, président et vice-président du Comité national consultatif d'éthique.

Au cours d'une intervention liminaire, M. Jean-Pierre Changeux a mis l'accent sur la continuité qui caractérise les travaux du Comité national consultatif d'éthique depuis dix ans, et sur l'intense travail accompli ces derniers mois. Interrogé par M. Jean Chérioux, rapporteur, sur la nature consultative des missions du Comité, M. Jean-Pierre Changeux a précisé que celui-ci ne souhaitait devenir ni une autorité administrative, ni une juridiction.

Il a affirmé qu'il serait, à cet égard, important que la notion de "débat" figure explicitement dans le dispositif législatif consacrant le rôle du Comité.

Après avoir exposé les méthodes de travail du Comité d'éthique, M. Jean-Pierre Changeux a fait part à la commission du souhait de ce comité de voir limiter sa mission à la recherche et aux "pratiques qui résultent des travaux de recherche"; en revanche, le Comité a émis le vœu que sa saisine soit élargie aux "questions posées par des personnes et groupements".

Répondant à M. Jean Chérioux, rapporteur, M. Jean-Pierre Changeux a précisé que les avis du Comité d'éthique n'étaient pas toujours consensuels, et qu'il souhaitait que les positions et arguments des minoritaires puissent figurer en annexe.

De la même manière, il n'a pas exclu un éventuel réexamen par le Comité de ses propres avis en fonction de l'évolution des mœurs et des mentalités, mais aussi et surtout des progrès des connaissances scientifiques.

Interrogé sur l'éventuelle association aux travaux du Comité de représentants d'usagers de la médecine, M. Jean-Pierre Changeux s'est déclaré favorable à leur participation au niveau des "groupes de travail". Un débat s'est aussitôt engagé sur la multiplication des comités et commissions d'éthique dans la société française, au cours duquel le rôle des comités locaux d'éthique a été analysé par MM. Claude Huriet, Jean Michaud et Franck Sérusclat.

M. Jean-Pierre Changeux s'est déclaré favorable à la diffusion du débat sur les questions éthiques, à condition que les délibérations des différents comités existant en France soient coordonnées et centralisées par le Comité national consultatif d'éthique, que les missions respectives de ces organismes soient définies et rendues publiques, et que ces préoccupations éthiques ne favorisent pas la montée d'intégrisme et ne suscitent pas l'intolérance.

M. Jean-Pierre Changeux a ensuite exposé le bilan des travaux du Comité d'éthique; trente-quatre avis ont été rendus, dont certains ont eu une réelle influence sur le travail législatif. Le Comité se préoccupe actuellement des maternités dissociées, des recherches sur le génome humain, des rapports entre éthique et argent et des conditions d'application de la loi dite "Huriet-Sérusclat" relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Evoquant les dispositions du projet de loi relatives au don d'organes, M. Jean-Pierre Changeux a observé que les conditions d'acceptation ou de refus d'un prélèvement après la mort pourraient donner lieu à contestation dans la mesure où elles risquent de s'accompagner d'une réduction des dons d'organes. Il souhaite en outre que la notion de "solidarité du don" puisse figurer dans le texte de loi. M. Jean Michaud a ajouté que les termes "s'efforcer de" et "proches" (article 4 du projet de loi) étaient critiquables car insuffisamment précis.

M. Jean-Pierre Changeux a ensuite fait part à la commission de l'état de la réflexion du Comité d'éthique sur la procréation médicalement assistée. Les actes principaux de cette réflexion s'ordonnent autour du constat que la P.M.A., dont les risques ne doivent pas être sous-évalués, ne constitue qu'une réponse palliative à l'infertilité et n'en traite pas la cause ; en outre, les dons de gamètes ne devraient jamais constituer une source de profit et la recherche dans ce domaine devrait faire l'objet d'une autorisation et d'un suivi des résultats.

Interrogé par M. Jean Chérioux, rapporteur, sur la question de la définition de la mort, M. Jean-Pierre Changeux a estimé que cette définition posait autant de problèmes que celle du commencement de la vie ; le Comité d'éthique considère cependant, à cet égard, que "la mort cérébrale est la mort de l'individu".

Répondant à M. Claude Huriet, M. Jean Michaud a précisé que le Conseil de l'Europe préparait actuellement une convention cadre pour la bioéthique qui pourrait voir le jour en novembre prochain.

La commission a enfin procédé à l'audition de M. Guy Braibant, président de section au Conseil d'Etat, auteur du rapport "Sciences de la vie : de l'éthique au droit".

Evoquant à la demande de M. Jean Chérioux, rapporteur, les dispositions du projet de loi relatives au don d'organes, M. Guy Braibant a estimé qu'elles étaient fidèles aux propositions formulées par le Conseil d'Etat, sous la seule réserve de la non-exclusion par le projet des personnes détenues. Le Conseil d'Etat avait souhaité ne pas les inclure dans les catégories de donneurs potentiels, eu égard au risque de vice du consentement qu'une telle inclusion pourrait favoriser. Il a cependant observé que les auteurs du rapport du Conseil d'Etat étaient partagés sur la question de l'opportunité du recueil de l'avis de la famille du défunt.

Après que M. Jean Chérioux se soit interrogé sur les conditions dans lesquelles le suivi des familles est à l'heure actuelle assuré par les médecins, M. Guy Braibant a souligné l'intérêt que pourrait comporter l'institution d'une carte que chaque français pourrait porter sur lui.

Après une intervention de M. Paul Blanc, M. Guy Braibant a indiqué qu'il était souhaitable que la régulation des prélèvements et transplantations relève de l'Etat, les chartes ou codes de bonne conduite rédigés par des associations telles que France Transplant pouvant être considérées comme des "législations de fortune".

Une discussion s'est ensuite engagée autour de la question de la définition de la mort, **M. Claude Huriet** estimant à cet égard que le problème n'était pas tant de savoir à quel moment une personne était morte que de s'assurer qu'elle est effectivement morte, et qu'il fallait donc distinguer les critères de la mort et une définition de celle-ci. **M. Guy Braibant** a affirmé qu'il faudrait définir une procédure aboutissant au constat de la mort qui garantirait que celui-ci ne soit pas effectué par les mêmes médecins que ceux qui opèrent les prélèvements. Il a émis le souhait que les établissements ou services dans lesquels sont réalisés prélèvements et transplantations ne soient pas identiques, ce qui a provoqué les réactions de **MM. Jean-Pierre Fourcade, président, Charles Descours et Paul Blanc** qui considèrent qu'il ne faudrait pas trop réglementer, sous peine d'aboutir à un blocage du système de transplantation. **M. Franck Sérusclat** a estimé qu'il fallait tout de même placer les équipes de prélèvement et de transplantation sous des autorités différentes.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a ensuite interrogé **M. Guy Braibant** sur l'opportunité de laisser les parents d'embryons surnuméraires maîtres de leur sort. **M. Guy Braibant** a répondu favorablement, jugeant en conséquence qu'il fallait détruire les embryons en cas de disparition du couple.

Après une intervention de **M. Jacques Machet**, **M. Guy Braibant** a évoqué la question de la durée de conservation des embryons. Il a rappelé que le Conseil d'Etat avait préconisé une durée de cinq ans qui permet au couple d'envisager deux grossesses séparées par un délai raisonnable.

Mme Hélène Missoffe, MM. Jean-Paul Delevoye et Franck Sérusclat ont ensuite débattu des conséquences juridiques de l'existence d'embryons surnuméraires et de la parenthèse temporelle séparant la fécondation et la naissance.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a interrogé **M. Guy Braibant** sur l'opportunité d'accorder à des laboratoires et établissements privés à but lucratif l'autorisation de gérer des dons de gamètes et de pratiquer la P.M.A. hétérologue. Celui-ci a répondu que cette question était dans une large mesure politique mais qu'il ne verrait pas d'obstacle à l'octroi d'une autorisation à des établissements privés présentant des garanties suffisantes.

Examinant à la demande du rapporteur le sujet de la définition du statut de l'embryon, **M. Guy Braibant** a considéré qu'il s'agissait d'une mission impossible mais que l'embryon devenait sujet de droit à partir du moment où il est implanté.

Il a évoqué en dernier lieu le diagnostic prénatal et préimplantatoire, estimant à cet égard qu'il n'était ni possible ni souhaitable de tout réglementer, mais qu'il fallait impérativement éviter les dérives eugéniques.

Le mercredi 31 mars 1993, sous la présidence de **M. Jacques Bimbenet, vice-président**, la commission a ensuite procédé à l'audition de **M. René Frydman, chef du service de gynécologie de l'hôpital Antoine Béchère** sur le projet de loi n° 67

(1992-1993) adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la **procréation médicalement assistée** ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Dans une intervention liminaire, **M. René Frydman** a souligné l'intérêt d'une législation sur les problèmes soulevés par la bioéthique jusqu'ici résolus par les seules pratiques, engendrant ainsi une confusion certaine. Il a cependant immédiatement précisé la portée de son propos : la loi ne doit jamais dispenser d'une réflexion et elle ne peut pas régler toutes les questions posées. En outre, elle doit être élaborée en tenant compte de l'environnement européen et ne pas se résumer à l'énoncé d'une profession de foi.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a interrogé **M. René Frydman** sur l'éventuelle extension des compétences du comité consultatif national d'éthique aux "pratiques" médicales. **M. René Frydman** a approuvé cette extension, estimant toutefois qu'elle ne devrait pas conduire le comité national d'éthique à élaborer des "guides des bonnes pratiques". A la demande de **M. Jean Chérioux, rapporteur**, il a précisé que cette institution ne pourrait intervenir dans le champ de la déontologie qui lui est extérieur dans la mesure où elle n'est pas composée exclusivement de médecins. Il s'est déclaré favorable à une éventuelle autosaisine du comité.

Il a regretté l'insuffisance de l'information du public sur les questions bioéthiques et sur les avis du comité national d'éthique. Il a souligné les limites pratiques des dispositions du projet de loi confiant au comité un rôle en matière de développement de l'enseignement de l'éthique biomédicale.

Après les interventions de **M. Franck Sérusclat** et de **Mme Hélène Missoffe**, **M. René Frydman** a approuvé les propos de **M. Jean Chérioux, rapporteur**, sur l'opportunité d'une conservation des informations relatives aux donneurs de gamètes afin que des médecins puissent y avoir accès en cas de transmission d'une maladie génétique. **M. René Frydman** a jugé qu'il était possible de conserver des données non identifiantes à des fins médicales ; de telles informations sont en effet indispensables avant la réalisation de toute greffe d'organe.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a demandé à **M. René Frydman** si le projet de loi, en laissant au couple la faculté de disposer du sort de ses embryons, ne procédait pas d'une réification de l'embryon. **M. René Frydman** a estimé que le terme "réification" faisait référence au terme "marchandise". Or, les dispositions prévoyant la gratuité vont à l'encontre d'une telle assimilation ; il s'agit donc plutôt d'une "chosification partielle". Cette "chosification" n'est certainement pas satisfaisante, mais **M. René Frydman** reconnaît ne pas concevoir d'alternative possible. En outre, la conservation ou le transfert d'embryon, prévus par le projet de loi, procèdent d'une volonté de ne pas détruire inutilement et témoignent d'un louable espoir de vie.

Après que **M. Paul Blanc** eut souligné l'importance de l'âge des géniteurs au moment de la fécondation, qui peut constituer un obstacle à une implantation très tardive, **M. René Frydman** a répondu aux questions posées par **MM. Jean Chérioux, rapporteur, et Charles Descours**, sur les embryons surnuméraires ; il a précisé que les réticences initiales à utiliser des embryons congelés n'étaient plus guère répandues chez les couples aujourd'hui, eu égard à la diffusion des techniques de cryopréservation. Il a indiqué aux commissaires que l'on implantait généralement trois ou quatre embryons mais que ce chiffre pouvait être réduit en fonction des souhaits de la patiente.

Interrogé par **M. Jean Chérioux, rapporteur**, sur la recherche sur les embryons, **M. René Frydman** n'a pas manifesté d'opposition de principe lorsqu'il n'existe plus de projet parental. Il a souhaité toutefois que tout projet de recherche soit soumis à l'avis d'un conseil scientifique. Selon lui, en effet, l'encadrement de la recherche sur les embryons passe par la détermination d'une procédure d'autorisation et non par la délimitation de son objet.

Mme Hélène Missoffe s'est alors inquiétée du sort des embryons dont les parents divorcent ou se séparent, avançant que, dans cette hypothèse, le don d'embryon pourrait être une solution plus satisfaisante que celle de la destruction.

M. René Frydman a répondu que le don nécessitait l'accord des deux géniteurs ; en l'absence d'une autorisation conjointe, la vie disparaît.

M. Claude Huriet, indiquant sa préférence pour le principe selon lequel "tout embryon orphelin peut être adopté", a demandé s'il était envisageable que le progrès scientifique permette à l'avenir de ne plus fabriquer d'embryons surnuméraires. **M. René Frydman** a répondu par l'affirmative.

Interrogé par **M. Jean Chérioux, rapporteur**, il s'est déclaré favorable à une séparation obligatoire des équipes cliniques et des équipes de recherche, afin d'éviter le risque, souligné par **M. Claude Huriet**, d'une production d'embryon à des fins de recherche.

Après une intervention de **M. Louis Souvet**, **M. René Frydman** a répondu aux questions du rapporteur sur le diagnostic prénatal et le diagnostic préimplantatoire. Il a estimé qu'il ne fallait pas établir de distinction entre les techniques, mais plutôt entre les indications ; le diagnostic préimplantatoire ne favorise pas plus les pratiques eugéniques que l'échographie, qui est le diagnostic prénatal le plus couramment pratiqué. En outre, compte tenu de la lourdeur des techniques de fécondation in vitro, le diagnostic préimplantatoire ne sera pas fréquemment demandé par les parents.

M. Franck Sérusclat est alors intervenu pour souligner que la tentation de pratiquer un diagnostic préimplantatoire, qui conduit à un tri d'embryon, serait plus forte que celle d'effectuer un diagnostic prénatal et une interruption de grossesse.

M. René Frydman a proposé une réponse optimiste, estimant que les couples n'ayant pas d'histoire familiale douloureuse

ne demanderaient pas de diagnostic préimplantatoire, et qu'il fallait condamner non les techniques mais les cultures qui conduisent à leur utilisation répréhensible.

La commission a ensuite procédé à l'audition de M. Jacques Testart, directeur de l'unité 355 (maturation gamétique et fécondation) de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM).

Dans son propos introductif, M. Jacques Testart a dénoncé la "défiance" du projet de loi, défiance d'autant plus inexplicable que des travaux très importants ont été menés depuis plusieurs années sur les questions bioéthiques. Les rares éléments positifs du projet de loi -interdiction de l'insémination artificielle pratiquée avec du sperme frais, nécessité d'un agrément pour les établissements pratiquant la procréation médicalement assistée- sont en effet déjà présents dans notre législation. Selon M. Jacques Testart, il ne reste donc qu'un projet construit sur des idées généreuses, mais vagues (principes du volontariat et de l'anonymat notamment), qui n'interdit pas une "industrialisation du vivant humain". Les rédacteurs du projet semblent avoir oublié que l'intérêt de l'enfant à naître et celui des générations futures doivent être mis au premier plan.

Répondant à M. Jean Chérioux, rapporteur, M. Jacques Testart s'est déclaré favorable aux dispositions du projet de loi relatives au comité consultatif national d'éthique ; il a cependant estimé que son rôle était mal défini au regard des missions respectives de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et des comités de protection des personnes. A cet égard, il a cité l'exemple des procédures d'autorisation des projets de recherche sur l'embryon qui feront intervenir la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et non le comité national d'éthique.

Après une intervention de M. Franck Sérusclat, M. Jean Chérioux, rapporteur, a demandé à M. Jacques Testart d'exposer les raisons pour lesquelles il avait qualifié la sélection des donneurs par les centres d'étude et de conservation du sperme humain (CECOS) de pratique eugénique "savante, discrète et bienveillante". Après avoir affirmé qu'il respectait les CECOS, M. Jacques Testart a indiqué que les pratiques de sélection des donneurs et d'appariement étaient justifiées par les principes du secret et de l'anonymat du don. Il a regretté que le projet de loi prévoit que l'enfant issu d'une insémination artificielle avec donneur (I.A.D.) ne pourrait jamais connaître l'identité de son géniteur. Il a précisé que l'ensemble des psychologues et des psychanalystes étaient opposés à cette disposition. En outre, le droit de l'enfant à connaître ses origines est reconnu par l'Organisation des Nations Unies. Enfin, l'argument aux termes duquel la suppression de l'anonymat renforcerait la pénurie des donneurs de sperme ne peut être accepté, l'éthique ne devant pas dépendre de considérations techniques. Evoquant l'appariement du donneur de sperme et de la patiente, M. Jacques Testart a estimé qu'il pourrait être évité si l'on considérait que la médecine ne peut être tenue pour responsable de

transmissions génétiques qui peuvent être constatées à l'occasion de toute naissance "naturelle". **M. Jacques Testart** a ajouté que le don de gamètes doit impérativement être pratiqué dans des établissements non lucratifs. Il serait également souhaitable selon lui qu'une estimation fiable des coûts associés au don de sperme soit effectuée ; il est en effet peu probable que la valeur réelle d'un éjaculat corresponde aux frais remboursés par la sécurité sociale, qui sont de l'ordre de dix mille francs.

M. Jacques Testart a ensuite répondu aux questions du rapporteur relatives à la fécondation *in vitro* ; il n'a pas jugé souhaitable de fixer une durée maximale arbitraire de conservation ; en revanche, il lui paraît possible d'obliger les couples à utiliser leurs embryons surnuméraires. Evoquant la recherche sur l'embryon, il a estimé qu'elle ne doit pas être interdite, mais qu'il faut impérativement s'interroger sur ses objectifs. **M. Jacques Testart** ne s'est pas déclaré choqué par la perspective d'une destruction d'embryon à l'occasion d'une recherche si celle-ci peut être considérée comme utile. Il a toutefois jugé qu'il n'existait pas à l'heure actuelle de bonne raison pour effectuer des recherches sur l'embryon.

Evoquant le diagnostic préimplantatoire, **M. Jacques Testart** a considéré qu'il fallait impérativement le distinguer du diagnostic prénatal dans la mesure où l'un est effectué *in vivo* et l'autre *in utero*, et surtout parce qu'opérer un tri au sein de vingt ou trente embryons et travailler sur un fœtus sont deux opérations très différentes ; les critères de choix seront nécessairement plus laxistes dans le cas du diagnostic préimplantatoire que dans celui du diagnostic prénatal. En outre, contrairement à ce qui est parfois affirmé il n'est pas nécessaire de recourir à la fécondation *in vitro* pour être en mesure de pratiquer un diagnostic préimplantatoire ; un lavage utérin suffit et peut de surcroît être effectué chaque mois. **M. Jacques Testart** a en conséquence affirmé que les techniques de diagnostic préimplantatoire, qui deviendront dans un avenir proche plus efficaces et moins coûteuses, pourraient conduire à des pratiques de sélection des générations futures. Si l'interdiction du diagnostic préimplantatoire n'est pas aujourd'hui posée, elle ne le sera jamais, la diffusion de cette technique pouvant rapidement empêcher tout retour en arrière. **M. Jacques Testart** a jugé redoutable ce nouvel eugénisme qui serait -fait unique dans l'histoire- efficace et non violent.

Un débat s'est enfin engagé autour de la question de l'anonymat du don de gamètes ; **Mme Hélène Missoffe**, **MM. Franck Sérusclat**, **Jean Chérioux**, rapporteur, **José Balarello** et **Alain Vasselle** y ont participé, sans qu'une réponse uniforme puisse être définie.

La commission a ensuite procédé à l'examen des conclusions tirées par **M. Jean Chérioux**, rapporteur, des auditions organisées pendant l'intersession sur le projet de loi n° 67 (1992-1993), adopté par l'Assemblée nationale, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal

ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a d'abord exposé les raisons qui justifient l'intervention du législateur sur les questions bioéthiques. D'abord, la loi ne doit pas démissionner d'une fonction protectrice de l'être humain qui ne peut être assumée par la seule jurisprudence ; ensuite, il convient de remédier aux regrettables situations de fait qui se sont accumulées parce que notre législation n'a pas tiré les conséquences des progrès de la science sur la vie humaine.

Enfin, l'élaboration de "chartes" dont il convient de souligner la qualité (Centre d'étude et de conservation du sperme humain (CECOS), France Transplant), n'a pu empêcher de graves dérives dans les domaines des prélèvements et transplantations et de la procréation médicalement assistée. **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a ensuite évoqué les principaux volets du projet de loi.

Le rapporteur a d'abord estimé que les missions du comité d'éthique ne devraient pas interférer avec les compétences des institutions chargées de dire la déontologie, qu'elles ne pouvaient inclure une participation à l'enseignement de l'éthique biomédicale et qu'il serait opportun de déterminer le nombre de personnes appartenant aux différentes catégories de membres définies par le projet de loi.

Abordant les dispositions relatives aux dons d'organes, il a jugé que si la famille du défunt ne pouvait se voir confier la décision d'autoriser un prélèvement d'organes, elle devait être prévenue de cette intervention. **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a longuement évoqué les dispositions relatives à la procréation médicalement assistée. Il a souligné la nécessité d'éviter que le projet de loi puisse être interprété comme conduisant à une réification de l'embryon ; en particulier, il a souhaité interdire la recherche sur l'embryon, eu égard, en l'état, à l'absence de finalité scientifique de telles recherches.

Le projet parental, qui constitue le cadre de la procréation médicalement assistée, devrait être enrichi afin de garantir la réalité de l'engagement du couple. Les deux parents, constituant un couple stable, devraient s'engager, soit à utiliser tous les embryons conçus dans un délai compatible avec le projet parental, soit à les abandonner en vue d'une "adoption anténatale" par un autre couple stérile.

Dans la mesure où elle peut être à l'origine de problèmes psychologiques pour l'enfant et le couple, la procréation médicalement assistée avec tiers donneur ne devrait être proposée que comme ultime indication, après constatation médicale de l'impossibilité d'une procréation médicalement assistée homologue ou en cas d'échec de cette technique.

Il conviendrait également d'organiser au profit de médecins et sous certaines conditions la levée de l'anonymat du donneur de gamètes pour des raisons thérapeutiques et de fixer à deux le nombre d'enfants conçus à partir du sperme d'un même donneur.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a, en dernier lieu, exposé ses réflexions sur le diagnostic prénatal et sur le diagnostic préimplantatoire. Il a constaté que le texte proposé par le projet de loi pour l'article L. 673-6 du code de la santé dispose que le diagnostic prénatal s'effectue "dans l'intérêt de l'enfant à naître" ; les deux derniers alinéas de cet article n'ont donc pas leur place dans ce dispositif et pourront être supprimés. Il a proposé l'interdiction du diagnostic préimplantatoire.

M. Franck Sérusclat a indiqué qu'il appréciait le travail accompli par le rapporteur, précisant toutefois que des discussions devraient intervenir sur des points particuliers. Il s'est interrogé sur l'opportunité de la mise en place d'un statut législatif pour le comité consultatif national d'éthique.

Il a confirmé l'imprécision de certaines notions inscrites dans le projet de loi, qui avait été soulignée par M. Jean Chérioux, rapporteur, (notion de "proches", invitation adressée au médecin à "s'efforcer" de recueillir un témoignage), mais il a élargi cette liste de termes à l'"implantation" d'embryons et à la notion de "couple stable".

M. Franck Sérusclat a par ailleurs estimé que le souhait du rapporteur de ne voir proposer la procréation médicalement assistée (P.M.A.) hétérologue que comme ultime indication était déjà exaucé par les pratiques actuelles. Il a enfin demandé au rapporteur de préciser ses intentions en matière de réglementation de la production d'embryons surnuméraires.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a indiqué à M. Franck Sérusclat qu'il souhaitait une autoréglementation reposant sur l'engagement du couple.

Répondant à M. Louis Souvet qui souhaitait exiger l'accord du couple parent avant l'adoption anténatale de son embryon, il a rappelé l'existence d'embryons dépourvus de projet parental.

M. Charles Descours a jugé trop sévère l'appréciation portée par le rapporteur sur le contenu scientifique de la recherche sur les embryons ; il a également fait part de ses doutes sur la réalité de l'engagement des couples à limiter le nombre d'embryons conçus eu égard au faible taux de succès des techniques de P.M.A.

Evoquant la rupture de l'anonymat du donneur de gamètes pour des raisons thérapeutiques, M. Charles Descours a estimé que l'accès à une carte génétique du donneur serait suffisante.

En réponse, M. Jean Chérioux, rapporteur, a évoqué la question de la recherche sur l'embryon, affirmant que l'audition de personnalités scientifiques par la commission et le rapporteur, n'avait pas permis de conclure avec certitude à l'existence d'une réelle utilité de la recherche sur l'embryon.

M. Alain Vasselle a fait état de sa parfaite identité de vues avec le rapporteur sur la procréation médicalement assistée, et a affirmé que la collectivité ne pouvait être considérée comme propriétaire du corps d'un défunt.

Les prélèvements d'organes devraient être effectués dans des conditions qui traduisent un respect de la famille du défunt.

Mme Marie-Claude Beaudeau a estimé qu'au-delà des clivages politiques, le projet de loi devait être examiné en prenant en considération les problèmes de conscience qu'il soulève. Elle a souligné le risque de dérive eugénique associé en particulier aux manipulations génétiques et affirmé son attachement au principe de gratuité, préoccupations que le rapporteur M. Jean Chérioux a faites siennes dans sa réponse à l'intervenante.

Après avoir estimé que la finalité scientifique de la recherche sur l'embryon ne pouvait être niée a priori, Mme Hélène Missoffe a précisé que la référence à un "couple stable" ne pouvait avoir de véritable contenu si la notion de mariage n'était pas explicitement formulée.

M. Bernard Seillier a fait part de ses réserves sur la nécessité d'inscrire dans la loi des dispositions relatives au comité d'éthique ; il a par ailleurs souhaité qu'il soit proposé à chaque Français à l'occasion de son inscription sur les listes électorales par exemple, d'exprimer son accord ou son refus d'un éventuel prélèvement d'organes après sa mort. Il a également souligné le risque, eu égard au développement des techniques de diagnostic prénatal, que la société reproche aux futurs parents d'enfants handicapés de n'avoir pas effectué de diagnostic ou de ne pas en avoir tiré les conséquences.

M. Pierre Louvot a ensuite exprimé son accord avec le rapporteur sur l'ensemble de ses orientations et s'est déclaré favorable à l'affirmation, par la commission, de son hostilité de principe à toute pratique eugénique. Il a également souligné le caractère "aventureux" des techniques de procréation médicalement assistée avec tiers donneur.

Après l'intervention de M. Paul Blanc, Mme Michelle Demessine a approuvé les orientations du rapporteur tendant à éviter la production d'embryons surnuméraires et leur éventuelle destruction. Elle a cependant redouté que l'adoption anténatale d'embryons surnuméraires sans projet parental ne recueille pas le succès escompté.

En réponse, M. Jean Chérioux, rapporteur, a précisé qu'une grande majorité des embryons surnuméraires actuellement cryopréservés faisaient toujours l'objet d'un projet parental.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, après avoir souligné la qualité du travail accompli, a indiqué aux commissaires qu'il convenait d'adresser ces conclusions au Gouvernement afin de lui permettre de juger de l'opportunité d'inscrire le projet de loi à l'ordre du jour de la Haute Assemblée, ou de répondre autrement à la nécessité de l'élaboration d'une législation que la commission appelle de ses vœux.

Le 21 Octobre 1992, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'audition de M. le

Professeur Jean-François Mattei sur le projet de loi n° 67 (1992-1993), relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

A titre liminaire, M. Jean-François Mattei a souligné la concomitance du déclin des idéologies et d'une révolution scientifique qui affecte les modes de régulation sociale, la place réservée aux scientifiques dans les processus décisionnels étant en extension croissante.

Il a mentionné plusieurs exemples qui révèlent la difficulté rencontrée par l'homme de prendre des décisions dont il est lui-même l'objet, telles que les transplantations d'organes, l'euthanasie ou les expérimentations sur l'homme.

Il a souligné l'absence de dispositions législatives régissant l'utilisation de nouvelles techniques rendues possibles par les progrès scientifiques, telles que les procréations médicalement assistées, le diagnostic prénatal ou les thérapies géniques. L'acuité des problèmes que ces techniques ont générés a conduit le Président de la République à envisager en 1983 la création d'un comité d'éthique ; les avis émis par cette nouvelle institution jusqu'en 1988 n'ont eu cependant qu'une portée limitée.

A cette date, le rapport établi par M. Guy Braibant a proposé des mesures qui pouvaient être intégrées dans un projet de loi ; mais celles-ci sont restées lettre morte dans la mesure où elles ont provoqué l'inquiétude de la communauté scientifique et du public. Cependant, des décisions ont été prises par Mme Michèle Barzach, afin notamment de réglementer l'activité des centres et laboratoires pratiquant des procréations médicament assistées.

La réflexion sur les questions bioéthiques a également été alimentée par les rapports Bioulac, Sérusclat et Lenoir.

Il n'a pas été donné suite pour l'instant aux projets de loi adoptés par l'Assemblée nationale, bien qu'ils proposent certaines solutions aux questions d'ordre bioéthique.

M. Jean-François Mattei a exposé les raisons qui militent aujourd'hui en faveur d'une législation sur ces questions. D'une part, bon nombre de pays tels que l'Allemagne ou les Pays-Bas ont déjà adopté une telle législation ; la Commission des Communautés européennes prépare également des propositions de directive. Tant que la France ne disposera pas d'une législation en ce domaine, notre pays ne pourra pas avancer d'arguments suffisamment crédibles au sein des instances européennes pour faire valoir son point de vue. D'autre part, le Conseil de l'Europe a pratiquement achevé des travaux qui doivent conduire à la conclusion d'une convention sur la bioéthique qui sera présentée à Lisbonne au mois de mars prochain.

A l'occasion de ces travaux, notre pays aura failli à son rôle d'impulsion traditionnel en ce domaine.

M. Jean-François Mattei a indiqué qu'il était urgent d'établir l'inventaire des différentes pratiques qui soulèvent des questions d'ordre bioéthique ; il a affirmé qu'il avait ainsi rencontré les différents acteurs impliqués dans ces pratiques en essayant de faire abstraction des connaissances qui sont les siennes, mais aussi de ses convictions religieuses.

Evoquant les procréations médicalement assistées, il a estimé qu'il fallait redonner à l'enfant la place qui est la sienne. Il a regretté à cet égard que les médecins se voient confier en ce domaine un rôle qui n'est pas le leur ; seul le juge peut décider de faire ou de ne pas faire, et les médecins ne peuvent pas assumer une fonction d'officier d'état civil.

Il a ainsi observé que la notion de "projet parental" devrait être mieux définie, les parents devant par exemple faire valider par le juge une demande de procréation médicament assistée.

Puis, **M. Jean-François Mattei** a commenté les principales dispositions du projet de loi n° 67 (1992-1993). Il a constaté que les dispositions de la loi Caillavet étaient remises en cause par l'opinion publique et que les médecins semblaient avoir perdu la confiance des familles. Il a souhaité à cet égard que le projet de loi prévoie une réelle consultation des familles et des proches, y compris les concubins.

Il a indiqué qu'en matière de procréation médicalement assistée avec tiers donneurs, le législateur devrait choisir entre deux mauvaises solutions, l'anonymat ou le non anonymat du donneur.

Evoquant les procréations médicalement assistées homologues, il a estimé que, dans la mesure où la polyovulation est inévitable et afin de prévenir l'éventualité de grossesses multiples, les techniques de cryopréservation des embryons sont aujourd'hui indissociables de la procréation médicalement assistée.

Il a reconnu à cet égard que dans la mesure où elles conduisent à une sorte de suspension du temps, ces techniques de cryopréservation mettent en cause les principes de la vie ; la durée de la période de congélation ne saurait donc excéder trois ans.

M. Jean-François Mattei a évoqué le sort des embryons surnuméraires : peut-on les détruire, les transférer ou effectuer sur eux des recherches ? **M. Jean-François Mattei** a indiqué qu'il n'acceptait pas la destruction des embryons ; il a cependant observé qu'un stérilet pouvait chaque mois conduire à la mort d'embryons âgés d'une semaine environ, tandis que les embryons issus de procréations médicalement assistées ont été fécondés deux ou trois jours avant leur congélation. Il a estimé qu'aucun embryon orphelin n'existerait aujourd'hui si un répertoire des besoins avait été convenablement établi.

Il a également indiqué que, bien que l'embryon soit porteur de projet humain, l'interdiction de la recherche n'était pas souhaitable. Il a toutefois précisé que toute sélection à visée eugénique devait être proscrite.

Répondant à M. Jean Chérioux, rapporteur, M. Jean-François Mattei, faisant référence à un récent sondage, a indiqué que 98 % des français ignorent les dispositions de la loi Caillavet. Il a précisé qu'il serait plus favorable à l'institution d'un registre des refus de prélèvements d'organes qu'à celle d'un registre des accords et qu'un dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficiences humaine (VIH) devrait être pratiqué sur toute partie du corps humain ayant fait l'objet d'un prélèvement. M. Claude Huriet, a évoqué la question des multi-prélèvements d'organes dont la réalisation occasionne souvent des chocs émotionnels pour les familles.

M. Jean Chérioux, rapporteur, s'est associé à cette remarque et a estimé que la question de la définition de la mort demeurerait posée.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, s'est interrogé sur la nature de la régulation que pourrait apporter l'établissement public de transplantation dont la création est envisagée par le Gouvernement.

M. Jean-François Mattei a estimé qu'il fallait tout faire pour que des carences telles que celles qui ont été constatées dans l'affaire du sang contaminé ne se reproduisent pas. Il a indiqué par ailleurs qu'une nouvelle définition de la mort ne pourrait être proposée que par décret.

M. Franck Sérusclat a affirmé que certains réanimateurs souhaitent que l'on ajoute à la définition de la mort une exigence complémentaire relative au constat d'un électro-encéphalogramme plat.

Après les interventions de MM. Jean-Pierre Cantegrit et Lucien Neuwirth, M. Jean Chérioux, rapporteur, a indiqué qu'il souhaiterait l'institution d'un registre des donneurs de sperme ainsi que d'un registre des enfants issus de procréation médicalement assistée avec tiers donneur. Il a également demandé si la congélation des ovocytes serait bientôt possible et si une protection de l'embryon pourrait être favorisée dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat.

M. Lucien Neuwirth a demandé à M. Jean-François Mattei s'il avait consulté les syndicats de magistrats ; il s'est interrogé sur la nature de la législation qui pourrait servir de fondement aux décisions des juges.

Mme Hélène Missoffe a indiqué que le recours au juge en matière de procréation médicalement assistée constitue le corollaire de la reconnaissance des droits de l'enfant ; elle a cependant observé que la protection assurée par une telle intervention pourrait être insuffisante.

M. Franck Sérusclat a estimé que la notion d'embryon était une notion ambiguë et il a interrogé M. Jean-François Mattei sur la nature des grands principes qui devraient être réaffirmés.

Evoquant le projet parental, M. Jean-Pierre Fourcade, président, a estimé que le mariage en constitue le cadre naturel.

Répondant aux intervenants, M. Jean-François Mattei a indiqué qu'un adolescent peut souffrir lorsqu'il prend connaissance du fait qu'il a été conçu avec le sperme d'un père inconnu ; mais cette souffrance est encore plus grande s'il doit choisir entre son père biologique et le père qui l'a élevé.

Il a précisé que la congélation des ovocytes ne pourrait pas être réalisée à moyen terme. Evoquant le statut de l'embryon, il a indiqué que cette notion n'était pas la meilleure dans la mesure où une même volonté de vie existe depuis la fécondation jusqu'à la mort. M. Jean-François Mattei a estimé qu'une telle affirmation n'était pas en contradiction avec la loi de 1975 qui constitue une loi d'exception.

Enfin, M. Jean-François Mattei a considéré que les trois projets de loi relatifs aux questions bioéthiques devaient être examinés en même temps par le Parlement.

II - AUDITIONS DES MINISTRES

Le mercredi 5 janvier 1994, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'audition de Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, et de M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, sur le projet de loi n° 67 (1992-1993), adopté avec modifications par l'Assemblée nationale, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville, soulignant la difficulté particulière des questions soulevées par les textes qui vont être soumis au Sénat, a évoqué les perspectives "vertigineuses" qu'ils ouvraient, d'une ampleur difficilement perceptible par l'opinion publique.

Puis, elle a rappelé que ces trois projets de loi relatifs à l'éthique biomédicale ont été précédés de nombreux travaux préparatoires, aux conclusions largement convergentes, comme les rapports du Comité national d'éthique, de Noëlle Lenoir ou de Jean-François Mattéi. Adoptés en novembre 1992 par l'Assemblée nationale, ces projets de loi posent des principes généraux qui recueillent un large accord mais doivent être complétés pour tenir compte de l'évolution des techniques médicales et offrir davantage de garanties. Elle a estimé enfin que leur discussion devait être reprise sans tarder afin d'écartier les risques d'eugénisme.

S'agissant du projet de loi relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal, elle a indiqué qu'il pose quelques principes essentiels comme la primauté de la personne, la dignité et l'inviolabilité du corps humain ainsi que le respect de l'intégrité du genre humain. Ces principes impliquent notamment l'interdiction des pratiques eugéniques de sélection des gènes et des mères "porteuses" ainsi que l'aménagement des règles de filiation pour protéger les enfants nés grâce à l'assistance médicale à la procréation. Ils imposent également en matière de dons d'organes et de tissus humains les règles de gratuité et d'anonymat.

S'agissant des greffes, elle a estimé souhaitable que les dispositions adoptées en 1992 soient pour l'essentiel confirmées, à savoir :

- le prélèvement d'organes ne doit pas pouvoir être fait par les équipes pratiquant les greffes ;

- les malades en attente de greffes doivent être inscrits sur une liste nationale de priorité médicale, cette disposition ayant

d'ailleurs été adoptée le mois dernier dans le texte relatif à la santé publique et à la protection sociale ;

- les principes posés par la loi Caillavet de 1976 en matière de prélèvements d'organes doivent être aménagés pour renforcer la confiance du public en prévoyant la consultation des familles avant le prélèvement chaque fois que cela sera possible.

Elle a considéré en revanche que la création d'un registre national sur lequel les Français pourraient inscrire à l'avance leur consentement ou leur opposition au don d'organes soulève de réelles difficultés pratiques et qu'en conséquence le Gouvernement n'y est pas favorable.

En ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation, elle a indiqué que le rapport Mattéi a souligné, à juste titre, l'importance des dispositions adoptées par l'Assemblée nationale pour réserver l'assistance médicale à la procréation à des couples stériles, vivants et en âge de procréer. Elle a précisé qu'elle souhaite en particulier que figure dans le texte l'exigence de "stabilité" des couples demandeurs, insuffisamment définie par la notion trop vague de "projet parental" introduite par l'Assemblée nationale.

Ainsi, le texte écartera de l'assistance médicale à la procréation aussi bien les femmes seules que les femmes âgées. En effet, Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a considéré comme inacceptable le fait que l'innovation médicale permette de donner un enfant à des femmes âgées. Dans le même esprit, et malgré l'avis récemment rendu par le comité national d'éthique sur cette question, elle a estimé que l'implantation d'un embryon humain après le décès du conjoint devait être exclue, car elle revient à faire naître des enfants orphelins.

Abordant la question des embryons humains surnuméraires, Mme le ministre d'Etat a rappelé que les chances de grossesse seraient très réduites si plusieurs embryons n'étaient pas simultanément conçus in vitro pour chaque couple, ce qui pose le problème de leur conservation, celle-ci pouvant se poursuivre pendant plusieurs années, soit lorsqu'une première implantation a été réussie, soit lorsque le couple a abandonné son projet.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a qualifié de "sages" les dispositions adoptées par l'Assemblée nationale à la suite d'amendements parlementaires prévoyant l'arrêt de la conservation au terme d'un certain délai, sauf demande expresse du couple. Toutefois, elle a estimé plus contestables les dispositions qui, tout en l'encadrant, ouvrent la voie à la recherche sur l'embryon. Le Gouvernement proposera donc d'interdire les expérimentations sur l'embryon, sans exclure toutefois les études fondées sur des observations ne portant pas atteinte à son intégrité.

Elle s'est montrée enfin favorable à l'édiction de règles relatives au diagnostic prénatal qui n'avaient pas été abordées par les projets gouvernementaux mais qui ont été introduites à l'Assemblée nationale.

Toutefois, elle a annoncé que le Gouvernement proposera de compléter ces dispositions, dans l'intérêt de l'enfant à naître et pour

éviter les dérives que les progrès de la lutte contre la stérilité pourraient entraîner, en distinguant trois types de situation :

- lorsque l'homme et la femme formant le couple sont les parents biologiques et génétiques de l'enfant à naître, les règles de droit commun continueront à s'appliquer ;

- lorsque, sur le plan génétique, l'enfant n'est pas le fils ou la fille d'un des deux membres du couple, l'engagement de celui-ci devra être constaté par le juge, notamment pour protéger l'enfant contre un désaveu de paternité ou contre un refus de reconnaissance ;

- enfin, dans l'hypothèse, tout à fait exceptionnelle aujourd'hui, du "don" d'embryon humain, c'est-à-dire lorsque, comme en matière d'adoption, aucun lien génétique n'existe entre l'enfant et ses parents, une décision judiciaire sera exigée. En outre, un couple ne sera admis à recevoir un "don" d'embryon que s'il ne peut bénéficier d'un autre mode d'assistance médicale à la procréation.

Elle a précisé toutefois que le Gouvernement restait ouvert aux propositions que les sénateurs seront amenés à formuler, afin de prendre en compte l'apport positif des progrès de la lutte contre la stérilité dans des conditions conformes aux exigences éthiques les plus élevées.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre délégué à la santé, après avoir souligné la nécessité de règles de droit protégeant la dignité de l'homme, sans priver celui-ci des progrès de la médecine, est intervenu plus spécialement sur deux points : les greffes d'organes et les procréations médicalement assistées.

Le ministre a tout d'abord rappelé les impératifs consacrés par la loi "Caillavet" -respect dû à la personne humaine et solidarité- qui ont permis l'essor des greffes d'organes. Le renforcement récent de la garantie de l'Etat en faveur d'une gestion médicale des greffes et la création de l'Etablissement français des greffes devraient favoriser un nouvel essor des greffes d'organes qui facilitera les dons de tissus et de cellules en faveur des grands brûlés ou de certains cancéreux. Le ministre a également réaffirmé les principes de gratuité, d'anonymat et de consentement devant entourer ces pratiques.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre, a ensuite abordé les problèmes liés à la procréation médicalement assistée (PMA). Soulignant les bienfaits susceptibles d'être apportés par ces techniques et rappelant qu'un enfant sur deux cents naissait à la suite d'une fécondation in vitro, il a insisté sur l'absence de définition de règles précises par la société qui laisse le médecin dans la situation inconfortable de s'en remettre à une instance supérieure ou à sa propre conscience, au risque de se voir accuser de démissionner ou d'abuser de son pouvoir médical. Certes, la pluridisciplinarité des équipes et la collégialité des décisions constituent un début de réponse mais il appartient au législateur, désormais alerté sur les dangers inhérents à ces pratiques, de définir

les règles de droit susceptibles de protéger les couples, les enfants à naître, mais aussi les praticiens et la société.

Puis le ministre a distingué les PMA homologues, faisant appel aux gamètes du couple, et les PMA hétérologues, supposant l'intervention d'un tiers sous forme de don.

Abordant les premières, qui concernent l'insémination avec le sperme du conjoint ou la fécondation *in vitro*, afin de pallier la stérilité du couple ou la transmission d'une affection grave et incurable à l'enfant, **M. Philippe Douste-Blazy, ministre**, en a énuméré les difficultés : dérive de l'indication médicale vers une indication de convenance qui pourrait déboucher sur des pratiques eugéniques, et sort des embryons surnuméraires. La multiplication des embryons, rendue nécessaire pour éviter de réitérer les recueils ovocytaires, dangereux et traumatisants, ne doit pas dépasser un seuil raisonnable ; en outre, des protections et des garanties doivent entourer cette personne humaine potentielle, de même que doivent être définies les conditions de conservation et le devenir des embryons en cas d'abandon du projet parental. Ces responsabilités ne peuvent être laissées aux seuls professionnels et des règles doivent être édictées. Le ministre a également insisté sur l'information du couple quant aux indications, aux risques et aux dérives possibles.

Abordant ensuite les PMA hétérologues, notamment lorsque la femme, en âge de procréer, est dépourvue de fonctions ovariennes, le ministre a rappelé que cette pratique, proche sur le plan éthique du don de sperme, supposait le concours d'équipes très spécifiques de PMA dans la mesure où la congélation d'ovocytes n'est actuellement pas possible au plan technique. Les organismes intervenant lors de dons d'ovocytes sont moins nombreux que ceux pratiquant les fécondations *in vitro*, notamment en raison des coûts et des risques de consanguinité.

En conclusion de ces observations, **M. Philippe Douste-Blazy, ministre**, a souhaité que le débat qui s'ouvre soit mené dans un esprit de tolérance, d'écoute et de responsabilité.

M. Jean Chérioux, rapporteur, dans une déclaration liminaire, a souhaité que soient précisés quelques-uns des propos tenus par **Mme Simone Veil, ministre d'Etat**, concernant notamment les critères retenus pour définir la stabilité du couple, la distinction faite entre expérimentation médicale et études sur l'embryon, les raisons justifiant la multiplication des embryons, la conservation de ceux-ci au-delà de cinq ans, enfin les risques d'altération des procédures d'autorisation de prélèvement de la loi Caillavet.

En réponse, **Mme Simone Veil, ministre d'Etat**, a précisé que, dans les cas les plus nombreux, la stabilité du couple serait simplement constatée par une enquête des centres d'études et de conservation du sperme (CECOS), comme cela est actuellement le cas, sachant que ces organismes font eux-mêmes l'objet d'un contrôle, qui sera renforcé et clarifié. En revanche, lorsque la PMA fera appel à des tiers donneurs, des garanties particulières devront être recherchées, afin d'éviter les désavantages de paternité et de préserver la stabilité des liens de filiation. C'est pourquoi la PMA

supposera au préalable une manifestation de l'accord des conjoints devant un juge.

A propos des embryons surnuméraires, le ministre d'Etat a précisé qu'il n'y aurait pas destruction, mais non-conservation par "débranchement des machines", sauf lorsque le couple demanderait un report du délai de conservation.

Ce raisonnement a surpris plusieurs commissaires et M. Jean Chérioux, rapporteur, a observé qu'il y avait une différence entre laisser vieillir un embryon et "débrancher une machine".

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a alors remarqué que ne pas débrancher la machine aboutirait à conserver des embryons non utilisables.

A propos des modifications à apporter à la loi Caillavet, le ministre d'Etat a précisé que si la consultation de la famille ou du moins de la personne que l'on pouvait joindre constituait un préalable, il convenait d'autoriser le prélèvement quand personne n'avait pu être consulté.

M. Jean Chérioux, rapporteur, s'est déclaré en faveur d'une procédure qui, après information de la famille, consisterait non à demander un consentement, mais la production d'un document attestant l'opposition du défunt à tout prélèvement d'organes.

En réponse à Mme Hélène Missoffe, qui souhaitait savoir si l'on entendait la famille au sens légal du terme, le ministre d'Etat a répondu par l'affirmative, précisant cependant que l'on tiendrait compte de l'avis des familles de concubins si elles se manifestaient.

M. Charles Descours, rappelant les deux approches possibles de la PMA, philosophique ou pathologique, a souligné que si l'on s'en tenait à la seconde approche, qui appelle des réponses thérapeutiques, de nombreuses questions ne se posaient plus : ainsi, en était-il de l'aide médicale à la procréation pour une femme âgée. Il a en outre justifié médicalement la fécondation de plusieurs ovules aboutissant à l'obtention d'embryons surnuméraires et s'est déclaré plutôt favorable à la solution proposée par M. Jean-François Mattéi de la non-conservation. Il s'est enfin interrogé sur le sort des gamètes lors d'une PMA hétérologue.

En réponse à cette dernière question, Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a rappelé que le projet de loi déposé par le Garde des Sceaux prévoyait soit un accord du "père" devant le juge, soit, lorsque l'embryon n'avait aucun lien biologique avec le couple, une procédure d'autorisation judiciaire, permettant de vérifier à quel embryon il était fait appel.

M. Bernard Seillier a interrogé le ministre d'Etat sur le coût des PMA pour la sécurité sociale.

M. Franck Sérusclat, après avoir rappelé l'intérêt que l'Office parlementaire d'évaluation de choix scientifiques et technologiques portait à ces questions, a indiqué qu'il ne lui paraissait pas possible de cantonner le débat aux seuls aspects

pathologiques en évitant d'aborder les exigences éthiques. Il s'est ensuite déclaré déconcerté par l'absence de prise de position sur les familles à risques ou sur la sélection des donneurs, et a observé que la stabilité du couple concernait le passé mais non l'avenir.

M. Claude Huriet a souhaité que soit poursuivie la réflexion sur l'expression du consentement à l'occasion des dons d'organes, afin que soit corrigée l'interprétation préjudiciable au développement des greffes qui est désormais faite de la loi Caillavet. Il a observé que le développement des prélèvements multi-organes constituait dans l'esprit du public un facteur dissuasif et qu'il appartenait au législateur de modifier cette mauvaise image.

A propos des PMA, **M. Claude Huriet** a indiqué sa préférence pour une limitation des prélèvements d'ovocytes, citant la loi allemande qui fixe ceux-ci à trois, afin de réduire le nombre des embryons surnuméraires. Il s'est déclaré favorable à un arrêt de la conservation des embryons en cas de disparition du couple par décès ou divorce.

Il s'est également interrogé sur les risques de "délocalisation" des PMA, pour le cas où certaines législations européennes seraient plus laxistes que la nôtre. Enfin, il a interrogé les ministres sur le nombre des demandeurs d'insémination artificielle par tiers donneur, afin de mesurer l'importance de cette pratique médicale, ainsi que sur le contrôle de l'application de la loi et les éventuelles sanctions.

Mme Hélène Missoffe, observant que, dans le cas d'une adoption, le couple faisait l'objet d'une enquête parfois très contraignante, s'est interrogée sur les conditions de la prise de décision de recourir à une PMA avec tiers donneur et a souligné la responsabilité pesant actuellement sur les médecins.

Elle s'est également interrogée sur le devenir des recherches en vue de guérir les maladies génétiques et a fait un parallèle entre la destruction d'un embryon congelé et l'autorisation d'avorter dans les dix semaines de la fécondation, faisant ainsi ressortir le rôle de la notion de temps dans les attitudes sociales face à ces problèmes.

Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, après avoir souligné la gravité des questions posées, a déclaré partager l'approche pathologique de M. Charles Descours, à laquelle doit se limiter la loi, sans pour autant négliger les aspects éthiques.

A propos des PMA, elle a fait sienne la démarche consistant à considérer que l'embryon n'existe qu'à la suite d'une intervention technique extérieure, ce qui justifie sa non-conservation après disparition des causes de l'intervention. Elle a également indiqué que le groupe communiste n'avait pas adopté de position commune sur les implantations d'embryons après décès du conjoint. Abordant les greffes d'organes, elle a souligné la nécessité de préserver la notion de solidarité et a avancé l'idée de proposer à tous les adultes d'exprimer leur accord pour donner leurs organes ; après campagne d'information, un fichier national pourrait regrouper ces manifestations de volonté.

Puis, après avoir évoqué les risques de dérive financière, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis a énuméré trois questions encore en débat : le diagnostic génétique pré-implantatoire, la recherche sur les embryons, jugée dangereuse mais nécessaire et le diagnostic anté-natal.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a alors constaté un certain consensus en ce qui concerne les risques de dérive eugénique.

M. Franck Sérusclat a rappelé les risques liés à la PMA justifiant qu'il y soit fait appel à bon escient. Il a souligné les différences de références éthiques dans les pays européens et s'est inquiété d'un possible "tourisme procréatif".

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a observé que si la commission faisait sienne l'optique pathologique, les solutions auxquelles elle parviendrait pourraient révéler certaines contradictions avec les textes à caractère civil, notamment en faveur de la protection de l'enfant. Il a alors suggéré au ministre d'Etat d'adopter une procédure permettant d'éviter in fine les contradictions.

Répondant à M. Jean-Pierre Fourcade, président, Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a indiqué que, lors de la dernière réunion interministérielle à Matignon, il a été décidé que les trois projets de loi feraient l'objet d'une discussion générale commune, pour maintenir justement la cohérence de l'ensemble mais que le projet de loi qu'elle défendrait serait abordé en premier. Elle a estimé, par ailleurs, qu'on soulevait, à l'occasion de l'examen de ces textes, des questions qui, en réalité, ont déjà trouvé des solutions raisonnables, en particulier dans le cadre des CECOS. Enfin, elle a souligné la difficulté de parvenir à harmoniser complètement les législations des pays européens en raison des traditions et pratiques différentes notamment religieuses dans chacun d'entre eux.

M. Philippe Douste-Blazy, ministre, a précisé qu'entre 1987 et 1991, 290.000 embryons ont été obtenus par le biais d'une PMA et que 65.000 ont été congelés par la suite. Sur ce total, seuls 0,6 % d'entre eux ne font plus l'objet d'un projet parental, soit environ 1.800 embryons.

Puis il a indiqué que les seules recherches sur l'embryon qui pourraient être admises concernent les études ayant une finalité médicale, basées sur des observations et les vérifications des hypothèses reposant sur ces observations.

Il a approuvé Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis sur le refus des PMA "de convenance". Il a rappelé que les embryons surnuméraires étaient inévitables car le taux de réussite d'une implantation dans le cadre d'une PMA n'était que de 14 %.

Il a précisé, pour répondre à M. Bernard Seillier, que le coût d'une PMA était de 150.000 à 200.000 francs par enfant né, soit un coût global annuel d'un milliard. Il a également rappelé que les diagnostics préimplantatoires restaient peu fiables.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a réaffirmé que les PMA seraient réservées aux "couples stables" hétérosexuels et que les CECOS feront l'objet de contrôles renforcés, en particulier ceux qui ont bénéficié d'autorisations administratives tacites et, le cas échéant, de sanctions pouvant aller du retrait d'agrément à la fermeture.

Elle a rappelé que, comme dans le cas des greffes de cornée, si l'idée d'une campagne nationale en faveur des dons d'organes était ancienne et pouvait être étudiée par son ministère, la mise en place d'un registre national restait difficile.

M. Jean Chérioux, rapporteur, s'est alors interrogé sur la validité des témoignages émanant de la famille, tels qu'ils sont mentionnés dans le projet de loi, et sur le problème des témoignages contradictoires.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a indiqué qu'une expérience de registre national de dons d'organes effectuée en Belgique n'a mobilisé que 2 % de la population concernée.

M. Charles Metzinger a également souligné que la position des intéressés pouvait évoluer dans le temps.

M. Charles Descours a estimé qu'il fallait développer la communication sur ce thème au même titre que pour la lutte contre le Sida.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a estimé qu'une des raisons des réticences des familles, comme l'illustre l'affaire d'Amiens, réside dans la crainte de prélèvements sur l'être vivant, ce qui conduit à souhaiter une définition légale des modalités de constatation de la mort.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a, en effet, considéré qu'il fallait établir un climat de confiance pour limiter les risques de trafics et les dérives commerciales.

Enfin, M. Charles Descours a interrogé le ministre sur une question annexe portant sur le renouvellement de la convention relative aux infirmières.

Mme Simone Veil, ministre d'Etat, a précisé qu'une nouvelle convention était actuellement soumise à l'agrément du Gouvernement à la suite de l'annulation par le Conseil d'Etat de celle signée en juin 1992. Elle devrait notamment porter le nombre d'actes infirmiers autorisés de 18.000 à 24.000 par an. Elle a indiqué que le Gouvernement veillerait à ce que l'ensemble des syndicats représentatifs soient consultés.

III - EXAMEN DU RAPPORT

Le mercredi 12 janvier 1994, sous la présidence de M. Jean-Pierre Fourcade, président, la commission a procédé à l'examen en première lecture du rapport de M. Jean Chérioux sur le projet de loi n° 67 (1992-1993), adopté avec modifications par l'Assemblée nationale, relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

A titre liminaire, M. Jean Chérioux, rapporteur, a rappelé les circonstances qui ont conduit à l'examen du projet de loi et a souhaité formuler trois observations. Il a d'abord posé le principe que "la science ne sait ni ne doit s'autolimiter". Il a ensuite mis l'accent sur l'insuffisance des dispositions actuelles telles que les chartes éthiques élaborées tant par la fédération des CECOS que par France-Transplant pour pallier le risque de dérives. Il a enfin insisté sur la nécessité, pour le législateur, de savoir se déterminer en fonction d'une certaine idée de l'homme et de l'avenir de la société, même si les progrès de la connaissance ne peuvent qu'inciter à une grande modestie intellectuelle.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a, ensuite, estimé que si le projet de loi soumettait le don et l'utilisation des organes, tissus et cellules à un régime juridique très complet, les dispositions relatives à l'assistance médicale à la procréation n'assuraient pas une protection suffisante contre certains excès.

Rappelant les dispositions législatives et réglementaires concernant le don et l'utilisation des éléments et produits du corps humain, qu'il a qualifiées de lacunaires, il a souligné combien étaient peu respectés les textes relatifs aux tissus d'origine humaine, alors même que les sociétés spécialisées dans la transformation, la conservation et la cession de ceux-ci seraient amenées à connaître un fort développement. Il a mis en évidence la baisse du nombre de greffes d'organes en France en 1992 par rapport aux deux années précédentes et l'accroissement du nombre de personnes en attente de greffes, du fait de la chute du nombre de donneurs.

A cet égard, M. Jean Chérioux, rapporteur, a indiqué que le projet de loi visait à moraliser les activités de transplantations en transcrivant dans le code de la santé publique des principes éthiques tels que ceux de consentement, d'anonymat, de gratuité, de sécurité sanitaire du don et de l'interdiction de la publicité en faveur du don au profit d'un organisme ou d'une personne déterminée.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a, alors, exposé les différentes mesures visant, dans le projet de loi, à moraliser les activités de prélèvement et de transplantation et qui complètent le dispositif de réorganisation des greffes contenu dans le texte de loi relatif à la santé publique et à la protection sociale, selon le projet de loi, dans des termes conformes aux vœux de la Haute Assemblée. Il a souligné, en particulier, qu'étaient exposées les finalités des

prélèvements thérapeutiques et scientifiques et que les modalités d'expression du consentement étaient différentes selon la finalité du don et de la qualité des personnes. Il a précisé que le projet renforçait le système de contrôle de l'ensemble de ces activités, en subordonnant l'autorisation de celles-ci au respect de conditions techniques, sanitaires et éthiques, et en étendant ce régime d'autorisation à la transformation, la conservation et la cession des tissus et cellules d'origine humaine. Il a rappelé que ce texte prévoyait, en outre, un dispositif de sanctions administratives et pénales complet et rigoureux.

Abordant alors l'assistance médicale à la procréation, **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a souligné que cette dernière donne lieu désormais à 1 % des naissances dans notre pays et représente un coût annuel pour la sécurité sociale compris entre 800 millions et 1 milliard de francs. Il a exposé les différentes dispositions du texte qui visent à préciser les finalités et les indications du recours à cette technique qui peuvent être la réponse à une demande d'un couple, soit dont la stérilité a été médicalement constatée, soit qui souhaite éviter la transmission à un enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable, proscrivant, de ce fait, la procréation à des fins de convenance et dans un but eugénique direct. Il a précisé, à cet égard, que le recours à cette technique ne serait possible que pour les couples formés d'un homme et d'une femme vivants et en âge de procréer et que cette activité connaîtrait le même régime de contrôle et d'autorisation que celui précédemment énoncé pour les greffes et les transplantations d'organes, alors que le procédé d'insémination artificielle resterait en dehors de ce système d'autorisation. Il a noté que le présent projet prévoyait une disposition nouvelle d'octroi d'autorisations activité par activité, ce qui permettra de séparer l'assistance médicale à la procréation à l'intérieur d'un couple de celle avec tiers donneur.

Toutefois, **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a estimé que les dispositions prévues dans le cadre de l'assistance médicale à la procréation ne lui semblaient pas assez rigoureuses afin d'éviter tout risque de réification de l'embryon et toute dérive eugénique des pratiques médicales. Relevant que l'architecture même du projet pouvait être critiquée, dans la mesure où, par exemple, le don d'embryon y est soumis au même régime juridique que le don de gamètes, **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a également souligné le caractère lacunaire de ce texte qui ne prévoit pas de restriction en ce qui concerne les recherches sur les embryons ni dans l'exercice du diagnostic préimplantatoire. De graves dérives eugéniques telles que la pratique du tri des embryons pour en connaître le sexe ou les éventuels déficits génétiques sont donc à craindre.

Pour pallier ces lacunes, **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a proposé d'amender ce texte afin de tenter de proscrire toute instrumentalisation de la vie humaine et d'éviter de possibles dérives eugéniques des pratiques médicales. Dans ce but, il a souhaité remodeler profondément l'architecture du projet de loi et définir des conditions de recours à l'assistance médicale à la procréation plus

rigoureuses. A cet égard, il a évoqué l'institution d'un critère de stabilité du couple qui pourrait être une durée de deux ans de mariage, ceci n'excluant pas les couples ayant deux ans de vie commune et en mesure d'en apporter la preuve. De plus, il a émis le souhait que soit posé le principe de ne pas concevoir plus d'embryons que l'on ne puisse en implanter immédiatement, principe auquel il pourrait être dérogé par engagement écrit si le couple s'engage à implanter dans un délai de cinq ans les embryons conservés. Il a justifié cette proposition par la nécessité de responsabiliser les couples concernés. Toutefois, il a mentionné l'éventualité d'une impossibilité de la mise en oeuvre de cette procédure en cas de raisons médicales, de motifs légitimes ou de décès de l'un des membres du couple. Il a également proposé une procédure d'accueil d'embryon subordonnée à une décision de l'autorité judiciaire intervenant après enquête, précisant, à cet égard, que les deux couples ne pourraient connaître leurs identités respectives. Il a estimé que les propositions précitées pourraient permettre de résoudre le problème des embryons surnuméraires. Toutefois, il a proposé l'insertion d'un article additionnel visant à permettre au législateur d'examiner dans un délai de trois ans les conditions de la mise en oeuvre de ces dispositions, afin d'en évaluer les conséquences au regard du but affiché.

Enfin, M. Jean Chérioux, rapporteur, a préconisé un encadrement très strict des études menées sur l'embryon et une interdiction du diagnostic préimplantatoire. Rappelant que les amendements proposés par la loi étaient conformes au relevé des conclusions adoptées à l'unanimité des présents par la commission le 7 avril 1993, il a souligné en quoi, selon lui, ils constituaient un dispositif équilibré.

M. Charles Descours a d'abord félicité M. Jean Chérioux pour la qualité de son rapport et ses conclusions équilibrées qui ne remettent pas en cause les orientations approuvées par la commission en avril 1993. Il a estimé que les propositions exposées tenaient compte de la nécessité de légiférer en la matière et de respecter les principes qui fondent notre société, ainsi que du souci d'éviter d'imposer un ordre moral dans une démocratie laïque. S'agissant des embryons surnuméraires, il a tenu à préciser que moins de 2.000 sont dépourvus de projet parental et que compte tenu du taux actuel de réussite d'implantation des embryons, qui avoisinent 3 %, ils correspondent à seulement 60 naissances potentielles. Considérant le nombre de demandes émanant de couples stériles, la destruction des embryons n'apparaît donc pas nécessaire. En revanche, il s'est montré sceptique sur l'efficacité de la limitation des activités de conservation des embryons aux établissements de santé à but non lucratif. Il a souligné que certaines recherches, visant par exemple la prévention de la maladie d'Alzheimer, ont un caractère thérapeutique et ne peuvent être qualifiées d'eugéniques. Il a considéré enfin qu'on ne pouvait éluder la question du statut de l'embryon humain.

M. Pierre Louvot a souligné également la conscience élevée avec laquelle le rapporteur avait abordé le projet de loi et il a approuvé les propositions tendant à renforcer l'encadrement des

dons d'organes. Toutefois, il a fait part de son inquiétude notamment à l'égard des dérives eugéniques. Même si les conclusions du rapporteur ne répondaient pas à toutes ses interrogations, il a estimé qu'elles allaient dans le bon sens.

M. Franck Sérusclat a déclaré qu'il ne souhaitait pas entrer dès à présent dans la discussion du projet de loi et qu'il ne se sentait pas lié par les conclusions adoptées en avril 1993 par la commission. A propos de la non-destruction des embryons surnuméraires, il a interrogé le rapporteur sur certaines situations comme, par exemple, le décès d'un des membres du couple. Par ailleurs, il a appelé à une utilisation prudente de la part du législateur de certains termes scientifiques tels que celui "d'embryons".

M. François Delga a relevé que, répondant à une de ses questions, **M. Jean-François Mattéi** avait précisé que la conservation des embryons ne leur faisait pas perdre leurs potentialités, mais que le taux de réussite des implantations passait de 14 à 3 % lorsqu'elles n'étaient pas effectuées dans les jours qui suivent la fécondation. Il a souhaité également plus de discernement dans la terminologie utilisée. S'agissant des dons d'organes, il a déploré un effort insuffisant de communication en préconisant l'établissement d'une carte individuelle pour attester de la non-opposition d'une personne décédée au prélèvement de ses organes. Il a enfin estimé que la question du statut de l'embryon se pose car ce dernier correspond à un des stades de la vie.

M. Claude Huriet a salué le travail accompli par le rapporteur, notamment quant aux modalités d'application des orientations initialement retenues par le relevé de conclusions adopté par la commission. Il a estimé qu'on ne pouvait résumer le débat sur les embryons surnuméraires à la soixantaine de naissances auxquelles ils peuvent donner lieu. Il s'est demandé si un juge interviendra pour constater la stabilité du couple sur les deux années précédant le projet parental et sur la valeur de son engagement à utiliser tous les embryons conservés. Il a également interrogé le rapporteur sur les circonstances pathologiques dans lesquelles l'accès à des informations médicales non identifiantes d'inséminations artificielles avec tiers donneur (IAD) serait autorisé. Il a estimé enfin qu'il y avait une ambiguïté rédactionnelle dans le fait de prévoir que les études ne devront pas entraîner de risques de destruction ou de lésions car de simples "études" ne peuvent en aucun cas porter atteinte aux embryons.

M. Bernard Seillier a rappelé qu'il n'avait pas participé à la réunion de la commission d'avril 1993 et ne se sentait donc pas lié par celle-ci. Sur le fond, il a indiqué son désaccord sur la pratique des fécondations *in vitro* qui comporte potentiellement un risque d'eugénisme, notamment à travers le diagnostic préimplantatoire.

Mme Hélène Missoffe a regretté que le rapporteur n'ait pas distingué les différentes formes de PMA en soulignant la spécificité du cas dans lequel intervient un tiers donneur. Elle a estimé que dans ces situations l'adoption d'enfant devrait davantage être incitée et que le mariage légal devrait être retenu comme condition pour l'accès aux techniques d'assistance médicale à la procréation. Elle a

reconnu la nécessité absolue d'une loi sur ce sujet et le développement inéluctable des techniques destinées à éviter les naissances d'enfants "anormaux".

Mme Joëlle Dusseau est intervenue pour rappeler que le recours à une assistance médicale à la procréation est toujours une démarche extrêmement difficile et qu'il n'est pas nécessaire de multiplier les contraintes pour les couples qui la sollicitent. Elle a estimé par ailleurs que le décès d'un des deux conjoints ne doit pas empêcher le conjoint survivant de mener à terme le projet parental après un certain délai. Elle s'est élevée contre l'exigence de stabilité du couple en soulignant que celle-ci n'est pas exigée pour les procréations "naturelles". Elle a considéré de même que l'obligation d'un projet parental signé par écrit n'a pas de sens au regard de la volonté absolue du couple d'avoir un enfant.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a formulé deux observations. D'une part, le rapporteur a retenu une voie médiane et ses propositions sont raisonnables. D'autre part, les progrès techniques dans ce domaine sont extrêmement rapides et appellent incontestablement l'intervention du législateur.

M. Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, a indiqué qu'il ne souhaitait pas intervenir à ce stade de la discussion du projet dans le débat interne à la commission des Affaires sociales.

M. Jean Chérioux, rapporteur, a rappelé que la durée d'application du texte ne devrait pas excéder trois ou cinq ans, mais qu'on ne pouvait rester dans la situation actuelle de non-droit.

Puis il a apporté les précisions suivantes :

- le débat sur les embryons surnuméraires ne peut pas être ramené en effet à celui des naissances potentielles car tous les embryons réimplantés ne donnent pas lieu à des naissances effectives ;

- le fait d'aborder le problème du statut de l'embryon dans le projet de loi risquait d'empêcher de trouver des solutions consensuelles ;

- la solution de l'accueil des embryons surnuméraires dans des conditions définies par amendement était la seule envisageable par le rapporteur ;

- l'exigence d'un projet parental présenté par un couple stable vise à éviter les arrangements tels qu'on en connaît pour les mariages blancs ;

- s'agissant des études sur l'embryon, il est nécessaire d'insister sur l'interdiction des actions pouvant mettre en cause son intégrité ;

- le dispositif actuel du projet de loi, qui n'interdit pas le diagnostic préimplantatoire, n'élimine pas les risques d'eugénisme ;

- d'un point de vue général, les propositions d'amendement visent à prendre en compte l'intérêt de l'enfant.

Mmes Hélène Missoffe et Joëlle Dusseau sont intervenues alors sur la difficulté de demander à un couple de s'engager à procéder à l'implantation des embryons résultant de leur projet parental sur un délai de cinq ans.

Puis la commission a procédé à l'examen des articles.

*A l'article premier A, après que **M. Jean Chérioux, rapporteur**, a souligné que le législateur ne devait pas se défausser sur le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé et, après un large débat auquel participèrent **MM. Jean-Pierre Fourcade, président, Charles Descours, Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, Franck Sérusclat et Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis**, qui s'est ouvert sur l'opportunité du maintien de cet article, elle a adopté un amendement de suppression.*

A l'article premier, elle a adopté un amendement visant à donner une structure plus cohérente au texte présenté.

Elle a adopté un amendement de suppression de l'article 2.

A l'article 3, la commission a adopté huit amendements visant à modifier l'architecture du projet de loi.

*A l'article 4, elle a adopté seize amendements : les deux premiers sont des amendements de coordination avec les amendements précédents ; le troisième est un amendement rédactionnel ; le quatrième sur lequel sont intervenus **Mme Joëlle Dusseau et M. Charles Descours**, vise à préciser les conditions dans lesquelles peut être effectué un prélèvement de moëlle sur la personne d'un mineur ; le cinquième est un amendement rédactionnel qui précise une référence ; le sixième est un amendement de précision ; le septième sur lequel se sont exprimés **MM. Franck Sérusclat, Charles Descours, Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, Jean Madelain, Pierre Louvot, Jean-Paul Hammann, Jean Chérioux, rapporteur, Claude Huriet, Jean-Pierre Fourcade, président**, et relatif aux modalités de l'expression de la volonté d'une personne pour accepter ou refuser de faire l'objet d'un ou plusieurs prélèvements d'organes, post mortem, a été adopté après avoir fait l'objet d'une modification rédactionnelle ; le huitième et le neuvième sont des amendements qui visent à supprimer, pour rechercher, après la mort, le témoignage de la volonté du défunt en matière de prélèvement d'organes, la mention des proches, cette notion apparaissant peu précisée ; le dixième qui vise à permettre les prélèvements ayant pour but de rechercher les causes du décès dans des cas limités, a fait l'objet de deux modifications de précision, après les interventions de **MM. Bernard Seillier, Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, et Jean Madelain**, le onzième précise la distinction entre les médecins qui constatent la mort, ceux qui effectuent un prélèvement et ceux qui sont en charge de la transplantation, et envisage à la fois le cas des unités fonctionnelles et celui de services distincts conformément à la remarque faite par **M. Claude Huriet** ; le douzième prévoit de recueillir l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire et*

sociale pour ce qui est de l'autorisation par l'autorité administrative des prélèvements d'organes par les établissements de santé ; le treizième et le quatorzième sont des amendements rédactionnels ; le quinzième est un amendement de cohérence avec la loi récente relative à la santé publique et la protection sociale ; le seizième est un amendement rédactionnel.

*A l'article 5, la commission a adopté douze amendements. Les deux premiers sont des amendements de cohérence ; le troisième sur lequel sont intervenus **MM. Jean-Pierre Fourcade, président, et Claude Huriet**, est à la fois un amendement rédactionnel et de cohérence ; le quatrième et le cinquième sont également des amendements rédactionnels tandis que le sixième est un amendement de cohérence avec un amendement adopté à l'article précédent et qui prévoyait l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire ; après un débat au cours duquel sont intervenus **MM. Jean-Pierre Fourcade, président, et Charles Descours**, le septième amendement ne prévoit plus qu'une modification rédactionnelle, la commission ne souhaitant pas limiter aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif la possibilité d'effectuer des prélèvements de tissus ; le huitième amendement vise à supprimer les termes "l'importation et l'exportation", ajoutés en première lecture par l'Assemblée nationale, en ce qui concerne les tissus et cellules ; en cohérence avec un amendement à l'article précédent et le sixième amendement à cet article, le neuvième amendement demande l'avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale ; le dixième amendement est rédactionnel, tandis que le onzième est un amendement de cohérence avec les dispositions adoptées par la loi relative à la santé publique et à la protection sociale. Le douzième amendement est rédactionnel.*

A l'article 5 bis, la commission a adopté un amendement de suppression, en cohérence avec les dispositions de la loi relative à la santé publique et à la protection sociale.

A l'article 6, la commission a adopté un amendement de suppression.

A l'article 7, la commission a adopté un amendement tenant compte de la nouvelle terminologie, substituant l'expression assistance médicale à la procréation à celle de procréation médicale assistée et de cohérence avec les dispositions rédactionnelles précédemment adoptées.

*A l'article 8, la commission a adopté onze amendements. Les deux premiers amendements sont d'ordre rédactionnel ; le troisième est un amendement de précision ; après un débat au cours duquel sont intervenus **MM. Jean Chérioux, rapporteur, Claude Huriet, Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, Charles Descours, Jean-Pierre Fourcade, président, Bernard Seillier, Mmes Joëlle Dusseau et Hélène Missoffe**, le quatrième amendement relatif aux conditions à remplir pour bénéficier de l'assistance médicale à la*

*procréation précise, outre plusieurs modifications rédactionnelles, que le couple doit être marié depuis deux ans ou être en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'une même durée et que le consentement doit être préalable à l'implantation, la commission ne souhaitant pas introduire une possibilité, en cas de décès de l'homme, d'implantation d'embryons dans un délai déterminé ; le cinquième amendement définit le principe de l'implantation de l'embryon dans les huit jours de sa conception, principe auquel il peut être dérogé dans des conditions très strictes en cas d'engagement écrit de la part du couple ; le sixième amendement précise les conditions qui rendent impossible l'implantation d'embryons conservés et celles qui permettent l'accueil des embryons ; le septième amendement définit les conditions de recours à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ; le huitième amendement complète et précise le texte initial sur l'interdiction de l'utilisation commerciale et industrielle des embryons ; le neuvième amendement sur lequel est intervenu **M. Guy Cabanel, rapporteur pour avis pour la commission des lois, a pour but d'interdire la recherche sur l'embryon et de préciser les conditions très strictes dans lesquelles des études peuvent être pratiquées sur celui-ci ; le dixième et le onzième sont des amendements de conséquence.***

Après l'article 8, la commission a adopté un article additionnel prévoyant que, dans un délai de trois ans après l'entrée en vigueur de ces dispositions, le législateur tire les conséquences de leur mise en oeuvre.

A l'article 9, elle a adopté un amendement réservant des dispositions spécifiques au don et à l'utilisation des gamètes.

A l'article 10, elle a d'abord adopté trois amendements de coordination.

A l'article L. 673-1 du code de la santé publique, elle a rejeté un amendement confiant les activités de conservation des embryons aux seuls établissements de santé à but non lucratif. Elle a adopté deux amendements rédactionnels.

L'article L. 673-2 du code de la santé publique a été adopté sans modification.

A l'article L. 673-3 du code de la santé publique, elle a adopté un amendement précisant que la commission nationale de médecine et de biologie sera présidée par un membre des grands corps de l'Etat.

Elle a adopté les articles L. 673-4 et L. 673-5 du code de la santé publique.

*A l'article 10 bis, elle a adopté un amendement de coordination précisant que le diagnostic prénatal ne peut être effectué que sur un embryon in utero, puis un amendement rédactionnel, après l'intervention de **M. Jean-Pierre Fourcade, président**, enfin un amendement interdisant le diagnostic préimplantatoire.*

Elle a adopté un amendement tendant à supprimer l'article 11.

A l'article 12, elle a adopté d'abord trois amendements de coordination.

Aux articles L. 681-2, L. 681-3, L. 681-4, L. 681-5, L. 681-6 et L. 681-7 du code de la santé publique, elle a adopté neuf amendements rédactionnels.

Elle a adopté un amendement de suppression de l'article L. 681-8 du code de la santé publique.

Après l'article 12, elle a adopté deux articles additionnels, l'un de coordination, l'autre rassemblant les dispositions pénales relatives au recueil et au prélèvement de gamètes.

A l'article 13, elle a adopté quatre amendements de coordination.

Elle a adopté un amendement de suppression de l'article L. 682-2 du code de la santé publique.

Puis, elle a adopté onze amendements de coordination ou de nature rédactionnelle.

A l'article 14, elle a adopté un amendement de coordination.

Elle a adopté l'article 15 sans modification.

A l'article 16, elle a supprimé la date butoir au terme de laquelle le projet de loi devra faire l'objet d'un nouvel examen par le Parlement.

Puis la commission a voté l'ensemble du projet de loi, Mmes Marie-Claude Beaudeau, Jacqueline Fraysse-Cazalis, M. Bernard Seillier votant contre et M. Guy Robert s'abstenant.

TABLEAU COMPARATIF

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p align="center">Projet de loi</p> <p>relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain et à la procréation médicalement assistée, et modifiant le code de la santé publique.</p>	<p align="center">Projet de loi</p> <p>relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.</p> <p align="center">Article Premier A.</p> <p>Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner son avis sur les problèmes éthiques qui sont soulevés par la recherche et les pratiques dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.</p> <p>Le comité peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le Président du Sénat, le Premier ministre, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, ou un établissement d'enseignement supérieur. Il peut également se saisir de toute question relevant de sa compétence et publier des recommandations.</p>	<p align="center">—</p> <p align="center">Projet de loi</p> <p>relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à <u>l'assistance médicale</u> à la procréation et au diagnostic prénatal.</p> <p align="center">Article Premier A.</p> <p align="center">Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
—	—	<p>Le comité est saisi pour avis des projets de loi portant sur les questions soulevées par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.</p> <p>Le comité participe à l'information du public et des professions intéressées sur les questions relevant de sa compétence et sur leur développement prévisible. Il participe également au développement de l'enseignement de l'éthique biomédicale.</p> <p>Le comité présente au Président de la République et au Parlement un rapport annuel dans lequel il établit le bilan de son activité. Ce rapport est publié.</p> <p>Les crédits nécessaires au comité pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.</p> <p>Le président du comité est nommé par décret du Président de la République.</p> <p>Outre son président, le comité comprend:</p>	—

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Livre VI</p> <p>Utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine</p>	<p>Article premier.</p> <p>L'intitulé du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p><i>" Livre VI. - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain et procréation médicalement assistée."</i></p>	<p>- des personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles;</p> <p>- des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, dont un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les présidents de ces assemblées;</p> <p>- des personnalités appartenant au secteur de la recherche.</p> <p>La liste des membres est publiée par arrêté conjoint du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche.</p> <p>Un décret précise la composition et les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité.</p>	<p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>" Livre VI. - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain."</i></p>
		<p>Article premier.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p><i>" Livre VI. - Don et utilisation des parties et produits du corps humain, procréation médicalement assistée et diagnostic prénatal."</i></p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
—	<p align="center">Art. 2.</p> <p>Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre premier ainsi intitulé :</p> <p align="center">"Titre premier.</p> <p>"Des principes et règles applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain "</p>	<p align="center">Art. 2.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p align="center">"Titre premier.</p> <p>" Des principes...</p> <p>...l'utilisation des parties et produits du corps humain."</p>	<p align="center">Art. 2.</p> <p align="center">Supprimé</p>
	<p align="center">Art. 3.</p> <p>Le chapitre premier du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p align="center">" Chapitre premier. "Des principes généraux.</p>	<p align="center">Art. 3.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p align="center">Division et intitulé sans modification</p>	<p align="center">Art. 3.</p> <p align="center"><i>Il est inséré au début du livre VI du code de la santé publique un titre premier ainsi rédigé:</i></p> <p align="center"><i>"Titre premier.</i></p> <p align="center"><i>"Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain."</i></p> <p align="center">Division et intitulé supprimés</p>
	<p>"Art. L. 666-1. - La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain et du sang sont régies par les dispositions du chapitre II du titre premier du Livre premier du code civil et par les dispositions du présent chapitre."</p> <p>"Art. L. 666-2. - Le prélèvement d'éléments et la collecte des produits du corps humain ou du sang ne peuvent être pratiqués sans le consentement du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment."</p>	<p>"Art. L. 666-1. - La cession et l'utilisation des parties et produits du corps humains sont régies ...</p> <p>...présent chapitre."</p> <p>"Art. L. 666-2. - Le prélèvement de parties et la collecte des produits du corps humain ne peuvent ...</p> <p>...moment."</p>	<p>"Art. L. 665-10. - La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies ...</p> <p>... présent titre."</p> <p>"Art. L. 665-11. - Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués ...</p> <p>...donneur."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 666-3. - Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain ou de sang au profit d'une personne déterminée ou 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 ou de sang."</p>	<p>"Art. L. 666-3. - Est don de parties ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme ...</p>	<p>"Art. L. 665-12. - Est don d'éléments ou de produits ...</p>
		<p>...du don de parties et produits du corps humain.</p>	<p>... du don d'éléments et produits humain.</p>
		<p>"L'information du public en faveur du don de parties 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."</p>	<p>"L'information du don d'éléments et de produits ...</p>
	<p>"Art. L. 666-4. - Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête au prélèvement d'éléments ou à la collecte de son sang ou de produits de son corps."</p>	<p>"Art. L. 666-4. - Aucune ...</p>	<p>"Art. L. 665-13. - Aucune ...</p>
		<p>... prélèvement de parties ou à la collecte de produits de son corps sous réserve, le cas échéant, du remboursement des frais exposés selon des modalités fixées par décret."</p>	<p>... prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits sous réserve,...</p>
			<p>... décret."</p>
	<p>"Art. L. 666-5. - Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps ou de sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.</p>	<p>"Art. L. 666-5. - Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune ...</p>	<p>"Art. L. 665-14. - Le ...</p>
		<p>... don d'une partie ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu... ... divulguée.</p>	<p>... don d'un élément ou d'un produit divulguée.</p>
	<p>"Il ne peut être dérogé à ce principe qu'en cas de nécessité thérapeutique."</p>	<p>"il ne... ...principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	<p>"Art. L. 666-6. - Aucun prélèvement ou collecte d'éléments et produits du corps humain ou de sang en vue d'un don ne peut être effectué sans que le donneur ait été soumis dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat à des tests de dépistage de maladies transmissibles ou génétiques."</p>	<p>"Art. L. 666-6. - Les parties et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques sans que le donneur ait été soumis à des tests de dépistage de maladies transmissibles dans des conditions fixées par décret."</p>	<p>"Art. L. 665-15. - Les éléments et produits ...</p>
	<p>"Art. L. 666-7. - Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer les principes qu'énoncent les articles L. 666-2 à L. 666-6. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 666-7. - Ne sont pas ...</p> <p>... appliquer l'ensemble des principes ...</p> <p>... d'Etat".</p>	<p>"Art. L. 665-16. - Ne sont pas ...</p> <p>... les articles L. 665-11 à L. 665-15. La liste ...</p> <p>... d'Etat".</p>
			<p><i>Art. add. après l'Art.3.</i></p> <p><i>I. - Les chapitres premier, II, III, IV et V du livre VI du code de la santé publique constituent un titre II ainsi intitulé:</i></p> <p><i>"Titre II - du sang humain."</i></p> <p><i>II. - La division chapitre VI du Livre VI du code de la santé publique et son intitulé sont supprimés.</i></p> <p><i>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.</i></p> <p><i>IV. - L'article L. 671-9 du code de la santé publique est abrogé.</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p data-bbox="491 437 572 468">Art. 4.</p> <p data-bbox="368 499 696 623">Le chapitre II du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="448 924 625 986">" Chapitre II. " Des organes.</p> <p data-bbox="462 1006 601 1038">" Section 1.</p> <p data-bbox="368 1038 696 1100">" D i s p o s i t i o n s communes.</p> <p data-bbox="368 1120 696 1307">"Art. L. 667-1. - La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre."</p> <p data-bbox="368 1328 696 1607">"Art. L. 667-2. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat."</p> <p data-bbox="462 1659 601 1690">" Section 2.</p> <p data-bbox="368 1690 696 1788">"Du prélèvement d'organe sur une personne vivante.</p>	<p data-bbox="822 437 903 468">Art. 4.</p> <p data-bbox="715 499 1011 530">Alinéa sans modification</p> <p data-bbox="779 924 958 986">" Chapitre II. " Des organes.</p> <p data-bbox="743 1006 986 1069">Division et intitulé sans modification</p> <p data-bbox="708 1120 1025 1183">"Art. L. 667-1. - Non modifié</p> <p data-bbox="708 1328 1025 1390">"Art. L. 667-2. - Non modifié</p> <p data-bbox="743 1659 986 1721">Division et intitulé sans modification</p>	<p data-bbox="1158 437 1239 468">Art. 4.</p> <p data-bbox="1036 499 1365 623">I. - Il est inséré, après le titre II du Livre VI du code de la santé publique, un titre III ainsi intitulé :</p> <p data-bbox="1036 644 1365 737">"Titre III - Des organes, tissus, cellules et produits. "</p> <p data-bbox="1036 768 1365 924">II. - Il est inséré dans le titre III du Livre VI du code de la santé publique un chapitre premier ainsi rédigé :</p> <p data-bbox="1093 924 1336 986">"Chapitre premier - " Des organes.</p> <p data-bbox="1079 1006 1322 1069">Division et intitulé sans modification</p> <p data-bbox="1079 1120 1343 1152">"Art. L. 671-1. - La ...</p> <p data-bbox="1036 1276 1143 1307">... livre."</p> <p data-bbox="1036 1328 1365 1545">"Art. L. 671-2. - Sauf dispositions contraires, les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. "</p> <p data-bbox="1079 1659 1322 1721">Division et intitulé sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-3. - Le prélèvement d'organe sur une personne vivante en vue d'un 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.</p>	<p>"Art. L. 667-3. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 671-3. - Le ...</p>
		<p>"En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.</p>	<p>... greffe. Alinéa sans modification</p>
	<p>"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. Il est révocable sans forme et à tout moment.</p>	<p>"Le donneur, 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."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-4. - Aucun prélèvement d'organe ne peut avoir lieu en vue d'un don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale."</p>	<p>"Art. L. 667-4. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-4. - Aucun prélèvement ...</p>
		<p>"Art. L. 667-5. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 667-3, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.</p>	<p>... légale." "Art. L. 671-5. - Par l'article L. 671-4, un prélèvement ...</p>
		<p>... sa soeur.</p>	<p>... sa soeur.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Ce prélèvement ne peut être pratiqué qu'après autorisation d'un comité d'experts et 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, qui peut entendre le mineur s'il le juge opportun.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement ...</p>
		<p>"En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Le mineur est informé préalablement du prélèvement envisagé, en vue de lui permettre d'exprimer sa volonté s'il est apte. Son refus fait obstacle au prélèvement."</p>	<p>"Le comité s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé, en vue de lui permettre d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.</p>	<p>"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."</p>
		<p>"Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-6. - Le comité d'experts mentionné ci-dessus 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.</p>	<p>"Art. L. 667-6. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-6. - Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé ...</p>
			<p>... médicales.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le présent titre. 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."</p>		Alinéa sans modification
	<p>"Section 3. "Du prélèvement d'organe sur une personne décédée.</p>	Division et intitulé sans modification	<p><i>"Les décisions de refus d'autorisation prises par le comité d'experts ne sont pas motivées."</i></p> Division et intitulé sans modification
	<p>"Art. L. 667-7. - Le prélèvement d'organe 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.</p>	"Art. L. 667-7. - Alinéa sans modification	"Art. L. 671-7. - Le ...
		<p>"Toute personne peut faire connaître, de son vivant, son refus ou son acceptation 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, sur la carte d'assuré social ou sur une carte spécifique. Celle-ci est révoquée à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>"Toute personne majeure et jouissant de la capacité juridique peut faire connaître par tout moyen, de son vivant, son refus ou son acceptation d'un prélèvement d'un ou plusieurs organes après sa mort. Celle-ci est révoquée ...</p>
			... Conseil d'Etat.
			... Conseil d'Etat.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>"Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de la famille ou des proches du défunt sur la volonté de celui-ci.</p>	<p>"Si famille du défunt sur la volonté de celui-ci.</p>
	<p>"Le prélèvement ne peut avoir lieu si la personne, de son vivant, y a opposé un refus. Ce refus peut avoir été exprimé par tout moyen. Tout membre de la famille ou proche du défunt peut en témoigner."</p>	<p>"Aucun prélèvement ne peut avoir lieu si la volonté du défunt, exprimée directement ou par le témoignage de sa famille ou de ses proches, s'y oppose."</p>	<p>"Aucun famille s'y oppose."</p>
	<p>"Art. L. 667-8. - Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement 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."</p>	<p>"Art. L. 667-8. - Si... ...le prélèvement en vue d'un don ne peut...</p>	<p>"Art. L. 671-8. - Si...</p>
		<p>...écrit." "Art. L. 667-8 bis - 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."</p>	<p>...écrit." "Art. L. 671-9. - Aucun prélèvement à des fins scientifiques ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé de son vivant par écrit. "Toutefois, les prélèvements ayant pour but de rechercher les causes du décès peuvent être effectués en l'absence d'une telle décision si au moins une personne ayant la qualité de père ou de mère, de frère ou de soeur ou d'enfant majeur du défunt y consent par écrit.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-9. - Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation doivent faire partie d'unités médicales distinctes."</p>	<p>"Art. L. 667-9. - Non modifié</p>	<p><i>"Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant legal y consente expressément par écrit."</i></p>
	<p>"Art. L. 667-10. - Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la restauration de son corps."</p>	<p>"Art. L. 667-10. - Les... ...restauration décente de son corps."</p>	<p>"Art. L. 671-10. - Les la mort, ceux qui effectuent un prélèvement et ceux qui sont chargés de la transplantation d'unités fonctionnelles ou de services distincts."</p> <p>"Art. L. 671-11. - Les... ... son corps."</p>
	<p>Section 4. "De l'autorisation des établissements effectuant des prélèvements d'organes en vue de dons.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 667-11. - Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p>	<p>" Art. L. 667-11. - Non modifié</p>	<p>" Art. L. 671-12. - Les administrative après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.</p>
	<p>"L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable."</p>		<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-12. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité."</p>	<p>"Art. L. 667-12. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-13. - Aucune ...</p>
	<p>"Art. L. 667-13. - Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le présent titre, 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 "</p>	<p>"Art. L. 667-13. Les ... de santé publiques et privés participant au service public hospitalier pour pouvoir ... d'Etat."</p>	<p>... cette activité." "Art. L. 671-14. - Les ... énoncés au titre premier du présent livre, que doivent ... d'Etat."</p>
	<p>" Section 5. "Des transplantations d'organes.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
		<p>"Art. L. 667-13 bis Les dispositions de l'article L. 668 10 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.</p>	<p>"Art. L. 671-15. - Les ... l'article L. 672-10 sont ... décret.</p>
		<p>"Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 668-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 668 13."</p>	<p>"Pour ... l'article L. 672-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 672-13."</p>
	<p>"Art. L. 667-14. - Les personnes pour lesquelles une indication de transplantation d'organes est posée sont inscrites sur une liste nationale.</p>	<p>"Art. L. 667-14. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 667-14. - Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Code de la santé publique</p> <p>Art. L. 712-16 (3° alinéa) - Dans chaque cas, la décision du ministre ou du représentant de l'Etat est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception mentionnée à l'article L. 712-15. A défaut de décision dans ce délai, l'autorisation est réputée acquise.</p>	<p>"Les modalités d'établissement de cette liste et les principes de répartition et d'attribution des organes sont déterminés par décret en Conseil d'Etat."</p> <p>"Art. L. 667-15. - 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, à l'exclusion du troisième alinéa de l'article L. 712-16.</p> <p>"Ne peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes que les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 667 11 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 des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale."</p>	<p>" Les modalités d'établissement et de gestion de cette liste et les critères de répartition ...</p> <p>... d'Etat."</p> <p>"Art. L. 667-15. - Alinéa sans modification</p> <p>"Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements...</p> <p>... recherche médicale, mais également les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier."</p>	<p>"Art. L. 671-16. -Les ...</p> <p>... présent code.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 667-16. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités. "</p>	<p>"Art. L. 667-16. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 671-17. - Aucune</p>
	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>	<p>Art. 5.</p>
	<p>Le chapitre III du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p><i>Il est inséré, après le chapitre premier du titre III du Livre VI du code de la santé publique, un chapitre II ainsi rédigé :</i></p>
	<p>"Chapitre III. " Des tissus et produits.</p>	<p>"Chapitre III. " Des tissus, cellules et produits.</p>	<p>"Chapitre II. " Des tissus, cellules et produits.</p>
	<p>"Section 1. " D i s p o s i t i o n s communes.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-1. - Les dispositions des sections 2 à 5 du présent chapitre ne s'appliquent pas aux tissus et produits détachés du corps humain soit en vue d'un acte diagnostique, soit dans le cadre d'un acte thérapeutique n'ayant pas pour but de prélever un tissu ou de recueillir un produit en vue d'un don.</p>	<p>"Art. L. 668-1. - Le présent livre n'est pas applicable aux tissus, cellules et produits détachés du corps humain dans le cadre d'un acte diagnostique ou thérapeutique et qui ne font pas l'objet d'un don.</p>	<p>"Art. L. 672-1. - Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre, ainsi que le principe du consentement visé par l'article L. 665-11 ne sont pas applicables aux tissus,... ... thérapeutique.</p>
		<p>"Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre ne s'appliquent pas aux tissus et produits détachés du corps humain soit en vue d'un acte diagnostique, soit dans le cadre d'un acte thérapeutique n'ayant pas pour but de prélever un tissu ou de recueillir un produit en vue d'un don."</p>	<p>Alinéa supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Elles sont également sans application au cas du sang, qui est régi par les dispositions du chapitre IV du présent titre."</p>	<p>Alinéa supprimé</p>	<p>Suppression maintenue</p>
	<p>"Art. L. 668-2. - 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."</p>	<p>"Art. L. 668-2. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 672-2. - Les ...</p>
	<p>"Art. L. 668-3. - Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 668-3. - Non modifié</p>	<p>... biomédicales." "Art. L. 672-3 - Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."</p>
	<p>"Section 2. "Du prélèvement de tissus et de la collecte des produits du corps humain en vue de don.</p>	<p>"Section 2. "Du prélèvement de tissus et de cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de don.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-4. - Le prélèvement de tissu ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique et que si cette personne y a consenti."</p>	<p>"Art. L. 668-4. Le prélèvement de tissu ou de cellules ou la collecte... ...scientifique "</p>	<p>"Art. L. 672-4 - Lescientifique."</p>
	<p>"Art. L. 668-5. - Aucun prélèvement de tissu, 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."</p>	<p>"Art. L. 668-5. - Aucun prélèvement de tissu ou de cellules, aucune... ...légale."</p>	<p>"Art. L. 672-5 - Aucunlégale."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 668-6. - Le prélèvement de tissu ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques, dans les conditions prévues à la section 2 du chapitre II du présent titre."</p>	<p>"Art. L. 668-6. - Le prélèvementthérapeutiques, dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre II du présent titre "</p>	<p>"Art. L. 672-6 - Le prélèvement de <i>tissus</i> ou la collecte être effectué <i>que selon les conditions prévues aux articles L. 671-7, L. 671-8 et L. 671-9.</i>"</p>
	<p>"Section 3. "De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus du corps humain.</p>	<p>"Section 3. "De l'autorisation des établissements et organismes effectuant des prélèvements de tissus ou de cellules du corps humain en vue de dons.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-7. - Les prélèvements de tissus ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p>	<p>"Art. L. 668-7. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 672-7. - Les administrative, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.</p>
	<p>"L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable "</p>		<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-8. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité."</p>	<p>"Art. L. 668-8. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 672-8. - Aucune activité."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	<p>"Art. L. 668-9. - Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le présent titre 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."</p>	<p>"Art. L. 668-9. Non modifié</p>	<p>"Art. L. 672-9. - Les ...</p>
	<p>"Section 4. "De la conservation et de l'utilisation des tissus et cellules du corps humain.</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Division et intitulé sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-10. - Peuvent seuls assurer la transformation ou la conservation de tissus en vue de leur cession les établissements de santé et organismes autorisés à cet effet."</p>	<p>"Art. L. 668-10. - Peuventla transformation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des tissus et cellules les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative.</p>	<p>"Art. L. 672-10. - Peuvent la cession des tissus administrative, après avis du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<hr/>	<hr/>	<hr/> <p>"A titre exceptionnel, et pour une durée ne pouvant excéder cinq ans, l'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement de cultures cellulaires peut être accordée à d'autres organismes pour les activités qui ne peuvent être exercées dans des conditions équivalentes par les établissements et les organismes mentionnés à l'alinéa ci-dessus."</p>	<hr/> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-11. - La distribution et la cession des tissus et cellules sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles propres à assurer le respect des dispositions du présent titre, et fixées par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 668-11. - 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 présent titre, et fixées par décret en Conseil d'Etat."</p>	<p>"Art. L. 672-11. -La ...</p>
		<p>"Art. L. 668-11 bis - Les personnes pour lesquelles une indication de greffe de tissus et de cellules est posée sont inscrites sur une liste nationale.</p>	<p>... dispositions du <i>titre premier</i> du présent <i>livre</i>, et fixées d'Etat."</p>
		<p>"La liste des tissus et cellules concernés, les modalités d'établissement et de gestion de cette liste et les critères de répartition et d'attribution des tissus et cellules sont déterminés par décret."</p>	<p>"Art. L. 668-11 bis - Supprimé</p>
	<p>"Art. L. 668-12. - Les greffes de tissus et de cellules ne peuvent être effectuées que dans des établissements de santé.</p>	<p>"Art. L. 668-12. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 672-12. -Les santé.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"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 I du titre premier du livre VII du présent code, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet."</p>	<p>"Les activités et 2 du chapitre II du titre premier... ... effet."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 668-13. - La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 668-9 et L. 668-11 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le présent titre.</p>	<p>"Art. L. 668-13. - La délivrance... ...articles L. 668-10 et L. 668-12 est subordonnée... ...médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi... ...présent titre.</p>	<p>"Art. L. 672-13. - Laarticles L. 672-10 et L. 672-12 est subordonnée... ...énoncés par le titre premier du présent livre.</p>
	<p>" Ces conditions et les modalités de délivrance sont fixées pour chacune des autorisations par décret en Conseil d'Etat. "</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>Art. 5 bis Le chapitre IV du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé:</p>	<p>Art. 5 bis</p>
		<p>"Chapitre IV "Du comité de transparence.</p>	<p>Supprimé</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture

Propositions de la
Commission

"Art. L. 669-1 . - Il est institué un comité de transparence chargé de participer à l'évaluation et au suivi des activités de prélèvement et de transplantation ou greffes des organes, tissus et cellules d'origine humaine, à l'exception du sang et des gamètes.

"Le comité formule toutes observations et suggestions qu'il juge utiles, et présente un rapport annuel.

"Il est consulté sur les questions relatives aux activités définies au premier alinéa et notamment sur les projets de décrets mentionnés aux articles L. 667-7, L.667-13, L. 667-13 bis, L. 667-14, L. 668-3, L. 668-9, L. 668-11 et L.668-13.

"Un arrêté du ministre de la santé fixe la composition du comité et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement."

"Art. L. 669-2. - Le ministre chargé de la santé communique au comité de transparence tous documents utiles pour les besoins de sa mission."

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">Code pénal</p>			
<p>Art. 378 - Les médecins, chirurgiens et autres officiers de santé, ainsi que les pharmaciens, les sages-femmes et toutes autres personnes dépositaires, par état ou profession ou par fonctions temporaires ou permanentes, des secrets qu'on leur confie, qui, hors le cas où la loi les oblige ou les autorise à se porter dénonciateurs,</p>			
<p>auront révélé ces secrets, seront punis d'un emprisonnement d'un mois à six mois et d'une amende de 500 à 15000 F. résultant de la loi n° 85-835 du 7 août 1985. Toutefois, les personnes ci-dessus énumérées, sans être tenues de dénoncer les avortements pratiqués dans des conditions autres que celles qui sont prévues par la loi, dont elles ont eu connaissance à l'occasion de</p>			
<p>l'exercice de leur profession, n'encourent pas, si elles les dénoncent, les peines prévues au paragraphe précédent; citées en justice pour une affaire d'avortement, elles demeurent libres de fournir leur témoignage à la justice sans s'exposer à aucune peine.</p>		<p>"Art. L. 669-3. - Les membres du comité de transparence 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."</p>	

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Les mêmes personnes n'encourent pas les peines prévues à l'alinéa 1er lorsqu'elles informent les autorités médicales ou administratives chargées des actions sanitaires et sociales des sévices ou privations sur la personne de mineurs de quinze ans et dont elles ont eu connaissance à l'occasion de l'exercice de leur profession; citées en justice pour une affaire de sévices ou privations sur la personne de ces mineurs, elles sont libres de fournir leur témoignage sans s'exposer à aucune peine.</p>			
<p>N'encourt pas les peines prévues à l'alinéa 1er tout médecin qui, avec l'accord de la victime, porte à la connaissance du procureur de la République les sévices qu'il a constatés dans l'exercice de sa profession et qui lui permettent de présumer qu'un viol ou un attentat à la pudeur a été commis.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Chapitre unique U t i l i s a t i o n thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés (art. L. 666 à L. 677)</p>	<p>Art. 6.</p> <p>I. - Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique devient le chapitre IV du titre premier, intitulé : "Utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés".</p> <p>II. - Les articles L. 666, L. 667, L. 668, L. 669, L. 670, L. 671, L. 672, L. 673, L. 674, L. 675, L. 675-1, L. 676 et L. 677 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 669-1, L. 669-2, L. 669-3, L. 669-4, L. 669-5, L. 669-6, L. 669-7, L. 669-8, L. 669-9, L. 669-10, L. 669-11, L. 669-12 et L. 669-13 du même code.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>I. - Le chapitre... ...chapitre V du titredérivés".</p> <p>II. - Les articles... ...les articles L. 670-1, L. 670-2, L. 670-3, L. 670-4, L. 670-5, L. 670-6, L. 670-7, L. 670-8, L. 670-9, L. 670-10, L. 670-11, L. 670-12 et L. 670-13 du même code.</p>	<p>Art. 6.</p> <p>Supprimé</p>
	<p>Art. 7.</p> <p>Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre II intitulé comme suit :</p> <p>"Titre II. "De la procréation médicalement assistée.</p>	<p>Art. 7.</p> <p>Sans modification</p>	<p>Art. 7.</p> <p>supprimé</p>
	<p>Art. 8.</p> <p>Le chapitre premier du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p>	<p>Art. 8.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>Art. 8.</p> <p><i>I. - Il est inséré, après le chapitre II du titre premier du Livre II du code de la santé publique, un chapitre ainsi rédigé :</i></p> <p>"Chapitre II bis "Assistance médicale à la procréation.</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture

Propositions de la Commission

" Chapitre premier.
"Dispositions communes.

"Art. L. 671-1. - La procréation médicalement assistée s'entend des pratiques d'insémination artificielle, de fécondation *in vitro* et de toute technique équivalente."

"Art. L. 671-2. - La procréation médicalement assistée a pour objet exclusif soit de remédier à la stérilité médicalement constatée d'un couple, soit d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie grave et incurable.

"Les deux membres du couple doivent être vivants au moment de l'insémination ou du transfert des œufs humains fécondés."

Division et intitulé sans modification

"Art. L. 671-1. - La procréation médicalement assistée s'entend des techniques médicales et biologiques permettant la procréation en dehors des processus naturels."

"Art. L. 671-2. - La procréation médicalement assistée est destinée à répondre au projet parental d'un couple. Elle a pour objet exclusif de pallier la stérilité dont le caractère pathologique a été médicalement constatée ou d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable.

"L'homme et la femme formant le couple, en âge de procréer, doivent être vivants et consentants au moment de l'insémination ou de l'implantation des embryons."

"Art. L. 671-2 bis. - Aucun embryon ne peut être conçu *in vitro* en dehors du projet parental.

Division et intitulé supprimé

"Art. L. 152-1. - *L'assistance médicale à la procréation s'entend ... techniques cliniques et biologiques permettant la procréation in vitro, l'implantation d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent.*"

"Art. L. 152-2 - *L'assistance médicale à la procréation a pour objet exclusif de remédier à la stérilité médicalement constaté. Toutefois, elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission ...*

... incurable.

"L'homme ...
... 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.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<hr/>	<hr/>	<p data-bbox="706 351 1035 585">"A la demande écrite des deux membres du couple, les embryons non transférés peuvent être conservés en vue de poursuivre ultérieurement leur projet parental.</p> <p data-bbox="706 744 1035 978">"La durée de conservation ne peut excéder cinq ans, sauf si le couple souhaite poursuivre au-delà de cette durée son projet parental.</p> <p data-bbox="706 989 1035 1244">"Les deux membres du couple doivent être consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande de conservation. Leur décision doit être exprimée par écrit.</p> <p data-bbox="706 1255 1035 1734">"La conservation des embryons peut être arrêtée à tout moment à la demande écrite de l'un ou des deux membres du couple. Les deux membres du couple peuvent également consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient destinés à réaliser le projet parental d'un autre couple selon les conditions prévues à l'article L. 672-6.</p> <p data-bbox="706 1744 1035 2076">"Les deux membres du couple peuvent par ailleurs préciser qu'ils acceptent que, lors de l'arrêt de la conservation, à titre exceptionnel, une recherche scientifique puisse être effectuée dans les conditions prévues à l'article L. 672-7.</p>	<p data-bbox="1035 351 1388 734"><i>"Toutefois, les deux membres du couple peuvent décider que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons. Cette décision fait l'objet d'un engagement écrit, pour une durée de réalisation ne pouvant excéder cinq ans.</i></p> <p data-bbox="1035 744 1388 798">Alinéa supprimé</p> <p data-bbox="1035 989 1388 1223">"Les deux membres du couple <i>s'engagent également, sous réserve des dispositions de l'article L. 152-4, à l'implantation de tous les embryons conservés.</i></p> <p data-bbox="1035 1255 1388 1308">Alinéa supprimé</p> <p data-bbox="1035 1744 1388 1798">Alinéa supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	<p>"Les établissements autorisés à pratiquer les activités de procréation médicalement assistée doivent inclure dans le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 673-4 des informations relatives au devenir des embryons qui ont fait l'objet d'une conservation.</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
		<p>"Toutefois, 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'un projet parental devront être proposés pour un transfert à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 672-6 en vue de la réalisation d'un projet parental après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, selon des modalités définies par un décret en Conseil d'Etat. La conservation est arrêtée à l'issue d'un délai de cinq ans."</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
			<p><i>"Art. L. 152-4. - Si l'implantation d'embryons conservés est impossible pour des raisons médicales, ou si l'un au moins des membres du couple souhaite pour des raisons légitimes renoncer à son engagement ou en cas de décès de l'un de ces derniers, un acte constatant l'impossibilité de l'implantation est homologué par l'autorité judiciaire dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. "</i></p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture**

**Propositions de
la Commission**

"Art. L. 152-5 - 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 dont l'impossibilité de l'implantation a été constatée dans les formes prévues à l'article L. 152-4.

"L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire qui reçoit préalablement le consentement 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 les demandeurs sont susceptibles 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.

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

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	_____	<p><i>"Art. L. 152-6 - 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."</i></p>
		<p><i>"Art L. 671-2 ter - L'utilisation commerciale et industrielle d'embryons est interdite."</i></p>	<p><i>"Art. L. 152-7. - Un embryon ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales, ou industrielles.</i></p>
			<p><i>"Art. 152-8. - La recherche sur l'embryon est interdite.</i></p>
			<p><i>"Toutefois, des études peuvent être autorisées après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal mentionnée à l'article L. 184-3 à condition qu'elles n'entraînent ni la destruction de l'embryon, ni des amputations ou des lésions irréversibles.</i></p>
			<p><i>"Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."</i></p>
	<p><i>"Art. L. 671-3. - Les actes cliniques et biologiques de procréation médicalement assistée, 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."</i></p>	<p><i>"Art. L. 671-3. - Non modifié"</i></p>	<p><i>"Art. L. 152-9. - Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis ...</i></p>
			<p><i>... pratiquer."</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	<p>"Art. L. 671-3 bis - Le médecin, dès qu'il est sollicité en vue d'un acte de procréation médicalement assistée, doit, au cours d'un entretien particulier :</p>	<p>"Art. L. 152-10 - Led'un acte d'assistance médicale à la procréation, doit... ... particulier :</p>
		<p>"1° Vérifier la motivation des deux membres du couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"2° Informer ceux-ci des probabilités de réussite et d'échec des techniques de procréation médicalement assistée, ainsi que de leur éventuelle pénibilité;</p>	<p>"2° Informertechniques d'assistance médicale à la procréation , ainsi... ...pénibilité;</p>
		<p>"3° Leur remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment :</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"a) le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à la procréation médicalement assistée;</p>	<p>"a) le rappelrelatives à l'assistance médicale à la procréation;</p>
		<p>"b) un descriptif de ces techniques;</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
		<p>"Un arrêté précise dans quelles conditions les directions départementales des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>"A l'issu d'un délai de réflexion d'un mois, les deux membres du couple sont autorisés à confirmer par écrit leur demande auprès du médecin.</p> <p>"Un entretien médical doit être systématiquement proposé au couple dans le cas où celui-ci modifie son projet parental ou y renonce dans les conditions prévues à l'article L. 671-2 bis."</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p><i>Art. add. après l'Art. 8</i></p> <p><i>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 été, soit implantés au sein du couple, soit accueillis.</i></p>
	<p>Art. 9.</p> <p>Le chapitre II du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé:</p> <p>"Chapitre II. "De la procréation médicalement assistée avec tiers donneur.</p> <p>"Art. L. 672-1. - Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de sperme ou d'ovocytes en vue des objectifs énoncés à l'article L. 671-2."</p>	<p>Art. 9.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p> <p>"Art. L. 672-1. - Non modifié</p>	<p>Art. 9.</p> <p><i>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 :</i></p> <p>"Section 5 "Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes.</p> <p>"Art. L. 673-1.- Le ...</p> <p><i>... vue d'une assistance médicale à la procréation."</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 672-2. - Le don de gamètes est assujéti aux dispositions des articles L. 666-2 à L. 666-6, sans préjudice des dispositions du présent chapitre."</p>	<p>"Art. L. 672-2. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 672-2. - Supprimé</p>
	<p>"Art. L. 672-3. - Le consentement du donneur et, lorsque le donneur fait partie d'un couple, le consentement de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit.</p>	<p>"Art. L. 672-3. - Le consentement du donneur est recueilli par écrit.</p>	<p>"Art. L. 673-2 - Le du donneur et, si celui-ci fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple, est recueilli 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."</p>
	<p>"Il en va 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."</p>	<p>"Il en est de même..."</p>	<p>Alinéa supprimé</p>
	<p>"Il en va 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."</p>	<p>...couple."</p>	<p>"Art. L. 673-3 - Toute insémination par sperme frais et tout mélange de sperme sont interdits."</p>
	<p>"Art. L. 672-4. - Le nombre d'enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec les gamètes d'un même donneur ne peut excéder une limite fixée par arrêté du ministre chargé de la santé."</p>	<p>"Art. L. 672-4. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 673-4 - Le ...</p>
	<p>"Art. L. 672-5. - Toute insémination par sperme frais provenant d'un don est interdite."</p>	<p>"Art. L. 672-5. - Non modifié</p>	<p>... donneur est limité à cinq."</p>
			<p>"Art. L. 672-5. - Supprimé (cf Art. L. 673-3)</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	<p>"Art. L. 672-6. - Le don d'embryon en vue d'une procréation médicalement assistée est anonyme. Il ne donne lieu à aucune rémunération. Il est subordonné au consentement écrit des deux membres des couples donneur et receveur. "</p>	<p>"Art. L. 672-6. - Le transfert à un autre couple d'un embryon résultant d'une fécondation <i>in vitro</i> est soumis aux dispositions des articles L. 666-2 à L. 666-6. Ce transfert ne peut être réalisé que lorsque chacun des membres du couple receveur présente une stérilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté ou un risque de transmission d'une maladie particulièrement grave et incurable. Il est subordonné... receveur. "</p>	<p>"Art. L. 672-6. - Supprimé</p>
		<p>"Art. L. 672-7 - Les projets de recherche sur l'embryon humain sont soumis à l'avis préalable de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et autorisés dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Cette commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent des recherches sur l'embryon ainsi que l'objet des recherches."</p>	<p>"Art. L. 672-7 - Supprimé</p>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture**

**Propositions de
la Commission**

"Art. L. 6, . - 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 sus-mentionnées 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. Cet avis est recueilli préalablement à celui du comité national de l'organisation sanitaire et sociale."

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<hr/>	<hr/>	<hr/>	<hr/>
	Art. 10. Le chapitre III du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé: "Chapitre III. " De l'autorisation des activités de procréation médicalement assistée.	Art. 10. Alinéa sans modification Division et intitulé sans modification	<i>"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."</i> Art. 10. <i>Il est inséré après la section III du chapitre VII ("Du contrôle de certains établissements") du livre II ("Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse") du code de la santé publique une section IV ainsi rédigée :</i> <i>"Section 4 "Activités d'assistance médicale à la procréation</i>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 673-1. - Les activités cliniques de procréation médicalement assistée, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé.</p> <p>"Les activités biologiques de procréation médicalement assistée ne peuvent être pratiquées que dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p>	<p>"Art. L. 673-1. -Les activités...</p> <p>... santé et dans les laboratoires d'analyses médicales autorisés selon les conditions prévues par la présente loi.</p> <p>Alinéa supprimé</p> <p>"Toutefois, les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes en vue de dons ainsi que les activités de conservation et de cession d'embryons destinées à réaliser le projet parental d'un autre couple ne peuvent être pratiquées que dans les établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.</p>	<p>"Art. L. 184-1. -Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation ...</p> <p>... loi.</p> <p>Suppression maintenue</p> <p>Alinéa supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p align="center">—————</p> <p>Code de la santé publique</p>	<p align="center">—————</p> <p>"A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, de procréation médicalement assistée, ainsi que la cession de gamètes, doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII, à l'exclusion du troisième alinéa de l'article L. 712-16. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du sixième alinéa de l'article L. 761, pour les laboratoires d'analyses médicales.</p>	<p align="center">—————</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p align="center">—————</p> <p>"A l'exception ...</p> <p align="right">... biologiques, <i>d'assistance médicale à la procréation</i>, ainsi que la cession ...</p> <p align="right">... du livre VII. Cette autorisation ...</p>
<p>Art. L. 712-16 (3° alinéa cf article L.667-15)</p>			
<p>Art. L. 761 (6° alinéa) - Des dérogations à l'interdiction du cumul d'activités peuvent être accordées par le ministre de la santé, après avis de la commission nationale permanente de biologie médicale, en tenant compte notamment de la situation géographique, des moyens de communications qui desservent la localité, de la densité de la population et de ses besoins.</p>	<p>"Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements et les laboratoires mentionnés au premier et deuxième alinéas du présent article 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 présent titre.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>"Pour ...</p> <p align="right">... conditions de <i>fonctionnement</i> définies par décret, en Conseil d'Etat.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités de procréation médicalement assistée, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis du Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement institué par l'article L. 673-3. Cet avis est recueilli préalablement à celui du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale."</p>	<p>"L'autorisation..."</p>	<p>"L'autorisation ...</p>
		<p>...avis de la Commission nationale de la médecine et de la biologie de la procréation et du diagnostic prénatal, instituée par l'article...</p>	<p>... activités <i>d'assistance médicale à la procréation</i>, avec ou sans ...</p>
		<p>...et sociale."</p>	<p>...et sociale."</p>
	<p>"Art. L. 673-2. - Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de procréation médicalement assistée est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activités suivant des modalités déterminées par arrêté de ce ministre."</p>	<p>"Art. L. 673-2. - Tout...</p>	<p>"Art. L. 184-2. - Tout...</p>
		<p>...assistée ou de diagnostic prénatal, tout centre pluri-disciplinaire de diagnostic prénatal est tenu...</p>	<p>... des activités <i>d'assistance médicale à la procréation</i> ou de diagnostic ...</p>
		<p>...de ce ministre."</p>	<p>...de ce ministre."</p>
	<p>"Art. L. 673-3. - Il est institué un Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement, chargé de donner un avis sur les demandes d'autorisations d'exercice des activités de procréation médicalement assistée et de contribuer à faciliter le suivi et l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.</p>	<p>"Art. L. 673-3. - La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner...</p>	<p>"Art. L. 184-3. - La ...</p>
		<p>... assistée 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...</p>	<p>... des activités <i>d'assistance médicale à la procréation</i> et de diagnostic ...</p>
		<p>...autorisés.</p>	<p>...autorisés.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		"Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.	Alinéa sans modification
	"Le Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement comprend des praticiens, des personnalités qualifiées et des représentants des administrations intéressées.	"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.	Alinéa sans modification
		"La Commission désigne son président parmi ses membres.	<i>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.</i>
	"Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement."	"Un décret... ...composition de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et détermine... ... fonctionnement."	Alinéa sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 673-4. - Le ministre chargé de la santé communique au Conseil national le rapport mentionné à l'article L. 673-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission."</p>	<p>"Art. L. 673-4. - Le ministre... ... communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport... ... mission."</p>	<p>"Art. L. 184-4. - Le l'article L. 184-2 et tous mission."</p>
<p>Code pénal Art. 378 (cf Art. L673-1)</p>	<p>"Art. L. 673-5. - Les membres du Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement 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 à raison de leurs fonctions. "</p>	<p>"Art. L. 673-5. - Les membres de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes... ... fonctions."</p>	<p>"Art. L. 184-5. - Les fonctions."</p>
		<p>Art.10 bis. Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre II bis ainsi rédigé : "Titre II bis Du diagnostic prénatal</p>	<p>Art.10 bis. Il est inséré, au début du chapitre VI (Actions de prévention concernant l'enfant) du titre premier (Protection maternelle et infantile) du livre II (Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse) du code de la santé publique un article L. 162-16 ainsi rédigé :</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
		<p>"Art. L. 673-6. - Le diagnostic prénatal a pour but une intervention diagnostique ou thérapeutique sur l'embryon 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.</p>	<p>"Art. L. 162-16. - Le l'embryon <i>in utero</i> ou le fœtus. Il ...</p>
		<p>"Le conseil génétique ainsi que les analyses de génétique moléculaire et chromosomique en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé et dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les conditions définies aux articles L. 673-1 et L. 673-2. Les conditions de création, d'agrément et les missions des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont définis par décret en Conseil d'Etat.</p>	<p>... naître. "Le articles L. 184-1 et L. 184-2. Les ...</p>
		<p>"Tout diagnostic prénatal, quand il conduit à envisager une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique, doit être confirmé par deux médecins agréés dont l'un au moins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire mentionné à l'alinéa précédent.</p>	<p>... Conseil d'Etat. "Le diagnostic préimplantatoire est interdit."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	_____	_____
		<p>"Des registres seront établis et conservés par les centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires, qui indiqueront les causes de l'interruption thérapeutique de grossesse et qui permettront de vérifier l'authenticité de l'anomalie décelée par le diagnostic prénatal."</p>	Alinéa supprimé
	<p>Art. 11.</p> <p>Il est inséré au livre IV du code de la santé publique un titre III intitulé :</p> <p>"Titre III. "Sanctions pénales et administratives.</p>	<p>Art. 11.</p> <p>Il est inséré au livre VI du code... ... titre III ainsi intitulé :</p> <p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Art. 11.</p> <p>Supprimé</p>
	<p>Art. 12.</p> <p>Le chapitre premier du titre III du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p>" Chapitre premier. "Sanctions relatives à l'utilisation des organes, tissus et produits du corps humain.</p>	<p>Art. 12.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p>Division et intitulé sans modification</p>	<p>Art. 12.</p> <p><i>Il est inséré après le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique un chapitre III ainsi rédigé :</i></p> <p>"Chapitre III. "Sanctions pénales et administratives relatives à l'utilisation des éléments et produits du corps humain.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 681-1. - Toute violation constatée dans l'établissement ou 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 peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 667-11, L. 667-15, L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12.</p>	<p>"Art. L. 681-1. - Toute... ...tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait... ... L. 668-12.</p>	<p>"Art. L. 674-1. - Toute ... articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5.</p>
	<p>"Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"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 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"La décision de retrait est publiée au <i>Journal officiel</i> de la République française.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 681-2. - 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 six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.</p>	<p>"Art. L. 681-2. - Alinéa sans modification</p>	<p>"Art. L. 674-2. - Le ...</p>
	<p>"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."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.</p> <p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 681-3. - 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. 667-3 est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et de 50 000 F à 1 million de francs d'amende.</p>	<p>"Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger."</p> <p>"Art. L. 681-3. - Le...</p>	<p>Alinéa sans modification</p> <p>"Art. L. 674-3. - Le...</p>
	<p>"Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever en violation des dispositions des articles L. 667-4 et L. 667-5 un organe ou sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale."</p>	<p>... mois à sept ans... ... d'amende.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>... à l'article L. 671-3 est puni d'un emprisonnement de sept ans et d'une amende d'un million de francs.</p> <p>"Est puni ...</p> <p>... articles L. 671-4 et L. 671-5 un organe ...</p> <p>... légale."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 681-4. - Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement d'un de ses tissus ou la collecte de son sang ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.</p>	<p>"Art. L. 681-4. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 674-4. - Le ...</p>
	<p>"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 ou de sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des produits ou du sang du corps d'autrui."</p>		<p>... emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.</p>
	<p>"Art. L. 681-5. - Le fait de prélever ou de tenter de prélever un tissu, un produit ou du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.</p>	<p>"Art. L. 681-5. - Le tissu, de collecter ou de tenter de collecter un produit... ... francs.</p>	<p>"Art. L. 674-5. - Le ...</p>
	<p>"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou de collecter en violation des dispositions de l'article L. 668-5 un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>... d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs.</p>
			<p>"Est ...</p>
			<p>... l'article L. 672-5 un produit ...</p>
			<p>... légale."</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 681-6. - 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 sans avoir recueilli l'autorisation prévue par les articles L. 667-11, L. 668-7 et L. 668-10 ou en violation des prescriptions de l'autorisation est puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 500 000 F."</p>	<p>"Art. L. 681-6. - Le... ...de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 667-11, L. 667-15, L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12 ou en violation... ... 500 000 F."</p>	<p>"Art. L. 674-6. - Le... ... les articles L. 671-12, L. 671-15, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5 ou en violation... ... emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."</p>
	<p>"Art. L. 681-7. - Le fait de procéder à la collecte de sang en vue d'un don sans que le donneur ait été soumis aux tests de dépistage des maladies transmissibles requis en application des dispositions de l'article L. 666-6 est puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 500 000 F."</p>	<p>"Art. L. 681-7. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession de parties et produits du corps humain ou de sang en vue d'un don 500 000 francs."</p>	<p>"Art. L. 674-7. - Le corps humain en vue d'un don emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."</p>
	<p>"Art. L. 681.-8. - Les personnes coupables d'un 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."</p>	<p>"Art. L. 681.-8. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 681.-8. - Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	_____	<i>Art. add. après l'Art 12</i>
			<i>Les articles L. 675-1 à L. 675-8 du code de la santé publique sont, dans la rédaction qui résulte de la présente loi, insérés dans le chapitre III du titre III du livre VI dudit code.</i>
			<i>Art. add. après l'Art 12</i>
			<i>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 et L. 675-14 ainsi rédigés :</i>
			<i>"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."</i>
			<i>"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.</i>
			<i>"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."</i>

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture**

**Propositions de
la Commission**

"Art. L. 675-11 - Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de cinquante mille francs 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 - 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."

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p style="text-align: center;">Art. 13.</p> <p>Le chapitre II du titre VII du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :</p> <p style="text-align: center;">" Chapitre II. "Des sanctions relatives à la procréation médicalement assistée.</p> <p>"Art. L. 682-1. - Toute violation constatée dans l'établissement ou le laboratoire et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires applicables à la procréation médicalement assistée peut entraîner le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 673-1.</p> <p>"Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des dispositions réglementaires prises pour l'application du titre II ou des prescriptions fixées par l'autorisation.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13.</p> <p>Alinéa sans modification</p> <p style="text-align: center;">" Chapitre II. "Des sanctions relatives à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal.</p> <p>"Art. L. 682-1. - Toute... ... assistée ou au diagnostic prénatal entraîne le retrait... ...prévues aux articles L. 673-1 et L. 673-6.</p> <p>"Le retrait... ... violation des prescriptions... ...l'autorisation.</p>	<p style="text-align: center;">Art. 13.</p> <p><i>I. - Il est inséré dans la section 4 du chapitre VII nouveau du livre II du code de la santé publique deux articles L. 184-6 et L. 184-7 ainsi rédigés :</i></p> <p>Division et intitulé supprimés</p> <p>"Art. L. 184-6. - Toute... ... applicables à l'assistance médicale à la procréation ou au diagnostic... ... articles L. 184-1 et L. 162-16.</p> <p>Alinéa sans modification</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"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 laboratoire 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.</p>	<p>Alinéa sans modification</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"La décision de retrait est prise après avis motivé du Conseil national de médecine et de biologie de la procréation et du développement. Elle est publiée au <i>Journal officiel</i> de la République française."</p>	<p>"La décision... ...motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal. Elle est... ...française."</p>	<p>Alinéa sans modification</p>
	<p>"Art. L. 682-2. - Le fait de recueillir ou de prélever, ou de tenter de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs."</p>	<p>"Art. L. 682-2. - Le... ... consentement écrit est... ... francs.</p>	<p>"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 d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50 000 F." "Art. L. 682-2. - Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 682-3. - Sera puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 5000 F à 1 million de francs quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir des gamètes ou des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.</p> <p>"Sera puni des mêmes peines quiconque apportera ou tentera d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes ou d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes ou des embryons humains provenant de dons."</p>	<p>"Est puni des mêmes peines le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir des embryons humains sans le consentement écrit des deux membres des couples donneur et receveur."</p> <p>"Art. L. 682-3. - Sera... ... d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs... ... forme.</p> <p>Alinéa sans modification</p>	<p>II - Il est inséré au chapitre III du livre II du code de la santé publique les articles L. 152-10, L. 152-11, L. 152-12 et L. 152-13 ainsi rédigés :</p> <p>"Art. L. 152-10. - 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."</p> <p>"Art. L. 152-11. - 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.</p> <p>"Sera l'obtention d'embryons onéreux, des embryons humains.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
	<p>"Art. L. 682-4. - Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 5 000 F à 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 ou d'embryons et le couple qui les a reçus."</p>	<p>"Art. L. 682-4. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 152-12 - Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 50.000 francs le fait de divulguer ...</p>
	<p>"Art. L. 682-5. - Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une procréation médicalement assistée sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles et génétiques exigés en application de l'article L. 666-6 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-5. - Non modifié</p>	<p>... la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli."</p> <p>"Art. L. 682-5. - Supprimé</p>
	<p>"Art. L. 682-6. - Quiconque procédera à des activités de procréation médicalement assistée à des fins autres que celles définies à l'article L. 671-2 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-6. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 152-13 - Quiconque activités d'assistance médicale à la procréation à des fins définies à l'article L. 152-2 sera puni d'un emprisonnement de cinq ans et d'une amende d'un million de francs."</p>
	<p>"Art. L. 682-7. - Quiconque procédera à une insémination par sperme frais provenant d'un don en violation des dispositions de l'article L. 672-5 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-7. - Non modifié</p>	<p>"Art. L. 682-7. - Supprimé</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	<p>"Art. L. 682-7 bis - Quiconque procédera à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-7 bis - Supprimé</p>
	<p>"Art. L. 682-8. - Quiconque procédera à des activités de procréation médicalement assistée sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-1 ou en violation des prescriptions fixées par ces autorisations sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-8. - Quiconque... ... assistée ou de diagnostic prénatal sans avoir recueilli les autorisations prévues aux articles L. 673-1 et L. 673-6 ou en violationpar cette autorisation sera... ... 50 000 F."</p>	<p>"Art. L. 682-8. - Supprimé</p>
	<p>"Art. L. 682-9. - 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."</p>	<p>"Art. L. 682-9. Non modifié</p>	<p>"Art. L. 682-9. - Supprimé (cf supra Art. L. 162-20)</p>
			<p><i>III - Il est inséré, dans le chapitre VI 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 :</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	_____	_____	<p><i>"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."</i></p>
			<p><i>"Art. L. 162-18. - Sera puni des mêmes peines quiconque procédera à un diagnostic préimplantatoire."</i></p>
			<p><i>"Art. L. 162-19. - Quiconque procédera à un acte méconnaissant les dispositions des articles L. 152-7 et L. 152-8 sera puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."</i></p>
			<p><i>"Art. L. 162-20. - Les personnes coupables des délits prévus à la section IV du chapitre VII et au chapitre II bis du présent Livre 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."</i></p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>_____</p>	<p>_____</p> <p>Art. 14.</p> <p>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. 667-11, L. 667-15 et L. 673-1 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 relève leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.</p>	<p>_____</p> <p>Art. 14.</p> <p>Les établissements,...</p> <p>...articles L. 667-11, L. 667-15, L. 673-1 et L. 673-6 du code...</p> <p>...demande.</p>	<p>_____</p> <p>Art. 14.</p> <p>Les établissements,...</p> <p>...les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 184-1, L. 673-5 et L. 162-16 du code...</p> <p>...demande.</p>

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
_____	<p>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 tissu ou de cellules que les articles L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12 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.</p>	Alinéa sans modification	<p>Les ...</p> <p>... les articles L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-12 du code ...</p>
	Art. 15.	Art. 15.	Art. 15.
	Sont abrogées les dispositions de :	Non modifié	Sans modification

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donneurs d'yeux volontaires</p>	<p>1° la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donneurs d'yeux volontaires ;</p>		
<p>Article unique</p>			
<p>Les prélèvements anatomiques effectués sur l'homme en vue de la pratique de la kératoplastie (greffe de la cornée) peuvent être effectués sans délai et sur les lieux mêmes du décès chaque fois que le <i>de cujus</i> a, par disposition testamentaire, légué ses yeux à un établissement public ou à une oeuvre privée, pratiquant ou facilitant la pratique de cette opération.</p>			
<p>Dans ce cas, la réalité du décès devra avoir été préalablement constatée par deux médecins qui devront employer tous procédés reconnus valables par le ministre de la Santé publique. Ils devront signer un procès-verbal de constat de décès relatant notamment la date et l'heure du décès, ainsi que les procédés utilisés pour s'assurer de sa réalité.</p>			
<p>La présente loi sera exécutée comme loi d'Etat.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p style="text-align: center;">—————</p> <p style="text-align: center;">Loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes</p>	<p style="text-align: center;">—————</p> <p style="text-align: center;">2° la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes ;</p>	<p style="text-align: center;">—————</p>	<p style="text-align: center;">—————</p>
<p>Art. 1er.- En vue d'une greffe ayant un but thérapeutique sur un être humain, un prélèvement peut être effectué sur une personne vivante majeure et jouissant de son intégrité mentale, y ayant librement et expressément consenti.</p>			
<p>Si le donneur potentiel est un mineur, le prélèvement ne peut être effectué que s'il s'agit d'un frère ou d'une soeur du receveur. Dans ce cas, le prélèvement ne pourra être pratiqué qu'avec le consentement de son représentant légal et après autorisation donnée par un comité composé de trois experts au moins et comprenant deux médecins dont l'un doit justifier de vingt années d'exercice de la profession médicale. Ce comité se prononce après avoir examiné toutes les conséquences prévisibles du prélèvement tant au plan physique qu'au plan psychologique. Si l'avis du mineur peut être recueilli, son refus d'accepter le prélèvement sera toujours respecté.</p>			
<p>Art. 2.- Des prélèvements peuvent être effectués à des fins thérapeutiques ou scientifiques sur le cadavre d'une personne n'ayant pas fait connaître de son vivant son refus d'un tel prélèvement.</p>			

Dispositions en vigueur

Texte du projet de loi

**Texte adopté par
l'Assemblée Nationale
en première lecture**

**Propositions de
la Commission**

Toutefois, s'il s'agit du cadavre d'un mineur ou d'un incapable, le prélèvement en vue d'une greffe ne peut être effectué qu'après autorisation de son représentant légal.

Art. 3.- Sans préjudice du remboursement de tous les frais qu'ils peuvent occasionner, les prélèvements visés aux articles précédents ne peuvent donner lieu à aucune contrepartie pécuniaire.

Art. 4.- Un décret en Conseil d'Etat détermine :

1° Les modalités selon lesquelles le donneur visé à l'article 1er, ou son représentant légal, est informé des conséquences éventuelles de sa décision et exprime son consentement ;

2° Les modalités selon lesquelles le refus ou l'autorisation visé à l'article 2 ci-dessus doit être exprimé ;

3° Les conditions que doivent remplir les établissements hospitaliers pour être autorisés à effectuer les prélèvements visés à l'article 2 et être inscrits sur une liste arrêtée par le représentant de l'Etat dans la région ;

4° Les procédures et les modalités selon lesquelles la mort doit être constatée.

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>Art. 5.- Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 relative à la greffe de la cornée et de celles du chapitre unique du livre VI du code de la santé publique relatives à l'utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés.</p>	<p>3° l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.</p>		
<p>La présente loi sera exécutée comme loi d'Etat.</p>			
<p>Loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social</p>			
<p>Chapitre premier Mesures relatives à l'action sociale et à la santé</p>			
<p>Article 13</p>			
<p>I.- Le recueil, le traitement, la conservation et la cession du sperme provenant de dons ne peuvent être pratiqués que par les établissements autorisés à cet effet par le ministre chargé de la Santé, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.</p>			
<p>L'autorisation est délivrée pour une durée déterminée qui ne peut dépasser cinq ans.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>II.- Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions dans lesquelles doivent être effectuées les opérations définies au I. Ces conditions sont relatives à la prévention de la transmission des maladies infectieuses par le donneur.</p>			
<p>III.- Le don de sperme est gratuit.</p>			
<p>IV.- Toute personne qui aura pratiqué sans autorisation des opérations de recueil, traitement, conservation et cession de sperme sera punie d'un emprisonnement d'un à trois ans et d'une amende de 6 000 F à 40 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.</p>			
<p>Les mêmes peines seront applicables en cas de méconnaissance des prescriptions du III ou de celles des décrets pris en application des I et II ; en outre, dans ce dernier cas, l'autorisation mentionnée au I pourra être suspendue ou retirée.</p>			

Dispositions en vigueur	Texte du projet de loi	Texte adopté par l'Assemblée Nationale en première lecture	Propositions de la Commission
<p>V.- Les établissements qui ont été autorisés à pratiquer le recueil, le traitement, la conservation et la cession du sperme en vue de la fécondation, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, disposent d'un délai de trois mois à compter de la publication des décrets mentionnés au I et II pour déposer une nouvelle demande d'autorisation, s'ils souhaitent pratiquer ces activités avec du sperme provenant de dons. A défaut, ces établissements seront considérés comme ayant cessé d'être autorisés.</p>		<p>Art. 16.</p> <p>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 et au plus tard le 31 décembre 1997.</p>	<p>Art. 16.</p> <p>La présente ...</p> <p>... entrée en vigueur.</p>
<p>VI.- Toute insémination par sperme frais provenant de dons est interdite. Quiconque enfreint cette interdiction sera puni des peines prévues au IV.</p>			