

ASSEMBLÉE NATIONALE

SÉNAT

CONSTITUTION DU 4 OCTOBRE 1958
DIXIÈME LÉGISLATURE

SECONDE SESSION ORDINAIRE DE 1993-1994

Enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 10 juin 1994.

Annexe au proces-verbal de la séance du 9 juin 1994.

RAPPORT

FAIT

AU NOM DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE ⁽¹⁾ CHARGÉE DE
PROPOSER UN TEXTE SUR LES DISPOSITIONS RESTANT EN DISCUSSION
DU PROJET DE LOI *relatif au don et à l'utilisation des éléments et
produits du corps humain, à l'assistance médicale à la
procréation et au diagnostic prénatal,*

PAR M. JEAN-FRANÇOIS MATTEI,

PAR M. JEAN CHÉRIOUX,

Député

Sénateur

(1) Cette commission est composée de : M. Jean-Pierre Fourcade, sénateur, président ; Mme Elisabeth Hubert, député, vice-président ; MM. Jean Chérioux, sénateur, Jean-François Mattei, député, rapporteurs.

Membres titulaires : MM. Guy Cabanel, Charles Descours, Claude Huriet, Jean Madelain, Franck Sérusclat, sénateurs ; MM. Jean-Michel Dubernard, Henri-Jean Arnaud, Jean-Jacques Hyst, Mme Nicole Ameline, M. Jean-Yves Le Déaut, députés.

Membres suppléants : MM. Jacques Bimbenet, François Delga, Mme Jacqueline Fraysse-Cazalis, MM. Pierre Laffitte, Charles Metzinger, Mme Hélène Missoffe, M. Bernard Seillier, sénateurs ; Mmes Nicole Catala, Françoise de Panafieu, M. Jérôme Bignon, Mme Marie-Thérèse Boisseau, M. Pierre Albertini, Mme Véronique Neiertz, M. Georges Hage, députés.

Voir les numéros :

Assemblée nationale : (9 ème législ.) : 1ère lecture : 2600, 2871 et T.A. 735.
(10 ème législ.) : 2ème lecture : 957, 1057 et T.A. 159.
(10 ème législ.) : 3ème lecture : 1264.

Sénat : 1ère lecture : 67 (1992-1993), 234, 236 et T.A. 76 (1993-1994).
2ème lecture : 354, 395 et T.A. 130 (1993-1994).

SOMMAIRE

	Pages
I - TRAVAUX DE LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	3
Désignation du bureau et discussion générale	3
<i>Art. 3 - Principes généraux relatifs au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain</i>	<i>5</i>
<i>Art. 4 A - Etablissement français des greffes</i>	<i>6</i>
<i>Art. 4 - Prélèvements et transplantation d'organes</i>	<i>6</i>
<i>Art. 5 - Dispositions relatives aux tissus et produits</i>	<i>10</i>
<i>Art. 5 bis A - Produits cellulaires</i>	<i>12</i>
<i>Art. 5 bis B - Cellules souches hématopoïétiques ou cellules souches mononucléées</i>	<i>12</i>
<i>Art. 8 - Assistance médicale à la procréation</i>	<i>12</i>
<i>Art. 8 bis - Sort des embryons non implantés</i>	<i>16</i>
<i>Art. 9 - Don de gamètes</i>	<i>17</i>
<i>Art. 10 - Autorisation des activités d'assistance médicale à la procréation ..</i>	<i>17</i>
<i>Art. 10 bis - Diagnostic prénatal</i>	<i>18</i>
<i>Art. 10 quater - Diagnostic préimplantatoire</i>	<i>18</i>
<i>Articles 12, 12ter et 13 - Sanctions pénales</i>	<i>19</i>
<i>Art. 17 - Médecine prédictive</i>	<i>20</i>
<i>Art. 18 - Comité consultatif d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé</i>	<i>21</i>
<i>Art. 19 - Modifications ultérieures des dispositions du code de la santé publique</i>	<i>21</i>
II - TEXTE ELABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	23
III - TABLEAU COMPARATIF DES DISPOSITIONS SOUMISES À LA COMMISSION MIXTE PARITAIRE	51

Mesdames, Messieurs,

Conformément au deuxième alinéa de l'article 45 de la Constitution et à la demande de M. le Premier Ministre, une commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, s'est réunie le jeudi 9 juin 1994 au Sénat sous la présidence de M. Franck Sérusclat, président d'âge.

La commission a d'abord procédé à la désignation de son bureau. Elle a élu :

- **M. Jean-Pierre Fourcade**, sénateur, président ;
- **Mme Elisabeth Hubert**, député, vice-président ;
- **M. François Mattei**, député, rapporteur pour l'Assemblée nationale.
- **M. Jean Chérioux**, sénateur, rapporteur pour le Sénat ;

*

* *

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a relevé sept points de désaccord entre le Sénat et l'Assemblée nationale : la création d'un registre des refus aux prélèvements d'organes, l'unité du régime du consentement applicable aux prélèvements, les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, le sort des embryons abandonnés, les conditions de réalisation du diagnostic préimplantatoire, la nature des bases législatives offertes au comité consultatif national d'éthique et le régime juridique applicable aux

produits cellulaires duquel découlera le monopole ou l'absence de monopole pour leur préparation.

Il a indiqué que les divergences entre les deux assemblées, sur ces sept points, sont d'inégale importance ; il a en particulier estimé qu'un accord pourra être atteint sans grande difficulté sur le dernier d'entre eux.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a confirmé cette analyse, estimant cependant que la détermination du régime juridique applicable aux produits cellulaires ne doit pas être comprise comme posant une question de monopole de préparation et qu'elle ne constitue pas un sujet secondaire.

La commission mixte paritaire a ensuite procédé à l'examen des articles du projet de loi.

Art. 3

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

Après que **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, a rappelé les raisons qui ont conduit le Sénat à réintroduire dans le texte proposé pour l'article L. 665-12 du code de la santé publique une disposition selon laquelle l'information du public en faveur du don de parties et produits du corps humain est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, la commission mixte paritaire a retenu cette disposition non sans que **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ait souligné qu'elle relève probablement du domaine réglementaire.

Elle a en revanche estimé qu'il convient de revenir sur la suppression, décidée par le Sénat à l'initiative de **M. Franck Sérusclat**, sénateur, de l'interdiction de la publicité en faveur du don au profit d'un établissement ou organisme déterminé, **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ayant observé qu'il serait gênant qu'une banque de sperme privée, par exemple, fasse de la publicité et **Mme Elisabeth Hubert**, vice-présidente, ayant relevé une confusion entre information et publicité. **M. Franck Sérusclat**, sénateur, considérant que l'information en faveur du don de sperme est vaine si elle ne mentionne pas les établissements dans lesquels il peut être réalisé, s'est déclaré opposé à une telle interdiction.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué que la rédaction proposée par le Sénat tendant à remplacer, à plusieurs reprises dans le projet de loi, la notion d'"avantage pécuniaire ou en nature", adoptée par l'Assemblée, par celle de "paiement quelle qu'en soit la forme", doit être retenue, **M. Jean-Jacques Hyst**, député, ayant affirmé que le terme de "paiement" est meilleur. A la demande de **Mme Nicole Catala**, député, le texte proposé pour l'article L. 665-13, tel qu'adopté par le Sénat, a été scindé en deux phrases.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 3 ainsi modifié.

Art. 4 A

Etablissement français des greffes

La commission mixte paritaire a adopté cet article, introduit en deuxième lecture par le Sénat.

Art. 4

Prélèvements et transplantation d'organes

Un débat s'est engagé sur l'opportunité de la création d'un registre des refus aux prélèvements d'organes.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a rappelé que le Sénat, avec l'accord du Gouvernement, n'a pas estimé opportun de créer un tel registre qui, s'il ne comporte pas beaucoup d'inscriptions, aura peu de valeur et pourra être utilisé comme un moyen de pression sur les familles.

M. Jean-Michel Dubernard, député, a contesté les principaux arguments invoqués par les adversaires de la création du registre, qui estiment qu'il est complexe à mettre en oeuvre et a une image négative et qui citent l'exemple du registre belge dont le succès est faible mais croissant. Il a estimé que l'existence de ce registre constitue de surcroît une garantie pour les personnes qui souhaitent exprimer leur refus, qu'elle peut être un facteur de "sécurité morale" pour les médecins préleveurs et qu'elle conduira probablement à la disparition des associations qui s'opposent aujourd'hui avec virulence au prélèvement d'organes.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a estimé que le registre assurera la sécurité morale des médecins et non celle des familles ; il s'est interrogé sur le caractère opposable d'un registre sur lequel se seraient inscrits un ou deux pour cent de la population française.

M. Claude Huriet, sénateur, a exprimé la crainte que la nécessaire information des Français sur l'existence du registre puisse constituer une incitation au refus et a considéré que l'on ne pouvait, pour le défendre, avancer que le registre offre de plus grandes garanties morales aux médecins.

Il a cependant approuvé les propos tenus par **M. Jean-Michel Dubernard**, député, et indiqué que la création du registre comporte plus d'avantages que d'inconvénients.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, a estimé que la réponse au problème posé par la décroissance du nombre de dons d'organes doit l'emporter sur le risque que le registre des refus ne constitue qu'un alibi. Il a souhaité que l'on ne revienne pas sur les dispositions de la loi Caillavet. Demander l'avis de la famille revient sur la règle du consentement présumé et équivaut à faire du médecin un arbitre. Même si le registre est un alibi, il permet de donner la priorité au consentement présumé. Il a indiqué qu'il se rangerait plus volontiers à la position exprimée par **M. Jean-Michel Dubernard**, député, qu'à celle de **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat.

M. Henri-Jean Arnaud, député, a affirmé que le principe du consentement présumé doit être maintenu et que la création d'un registre des refus doit être retenue. Elle constitue de surcroît un premier pas vers ceux, nombreux, qui souhaitent la création d'un registre des acceptations.

Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente, comprenant les soucis de **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, a toutefois estimé que la réticence des familles au prélèvement provient surtout de leur sentiment d'incertitude quant à la réalité du décès d'une personne en état de mort cérébrale et que, dans les faits, les médecins sont au moins aussi attentifs aux vœux qu'elles expriment qu'à la volonté présumée du défunt.

M. Franck Sérusclat, sénateur, faisant sienne la position de **M. Claude Huriet**, sénateur, a rappelé les raisons qui font qu'il est nécessaire de maintenir le principe du consentement présumé, qui voudrait d'ailleurs, pour être pleinement appliqué, que la famille ne soit pas consultée.

M. Guy Cabanel, sénateur, a affirmé qu'il convient de s'en tenir aux dispositions de la loi Caillavet. Il a déclaré partager les craintes que le registre des refus ne soit qu'un alibi de circonstance et que l'information à son sujet ne s'analyse comme une promotion du refus. Il a émis des réserves sur la simplicité de mise en oeuvre d'un tel registre.

M. Charles Descours, sénateur, approuvant l'analyse de **Mme Elisabeth Hubert**, vice-présidente, a rappelé la position qu'il a prise, au cours des débats au Sénat, en faveur de la création du registre des refus, qu'il a déclaré soutenir.

Après que **M. Jean-François Mattéi**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a estimé que l'existence d'un tel registre rassurera les familles et aura une vertu pédagogique et que sa création ne présente pas de difficulté technique particulière, comme le montrent les exemples des registres relatifs aux donations entre

époux ou aux refus de réception de publicité, **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, a mis en avant sa crainte que celle-ci soit mal comprise par les familles et les media.

La commission mixte paritaire a décidé d'inscrire dans la loi le principe de l'institution d'un registre des refus, dont les conditions de fonctionnement et de gestion seront, toutefois, déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Elle a alors débattu de la nécessité de prévoir, en outre, que le refus peut être exprimé "par tout moyen".

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a estimé qu'une telle précision est opportune dans la mesure où il convient de permettre à chacun d'inscrire sa volonté sur une carte, par exemple. **M. Charles Descours**, sénateur, a émis un même avis, certains Français souhaitant peut-être manifester cette volonté par acte notarié. **M. Jean-Michel Dubernard et Mme Nicole Catala**, députés, ont estimé que cette inscription rassurera les familles, alors que **M. Claude Huriet**, sénateur, a exprimé la crainte qu'elle soit source de contentieux.

La commission mixte paritaire s'est rangée à la proposition de **M. Jean-Jacques Hiest**, député, tendant à supprimer la notion de "tout moyen" et à indiquer que le refus "peut" être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé.

La commission mixte paritaire s'est ensuite penchée sur l'opportunité du recueil du consentement des proches, souhaité par l'Assemblée nationale et refusé par le Sénat.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé que nombreuses sont les personnes qui vivent avec d'autres sans pour autant que des liens juridiques les unissent.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a fait sienne cette constatation de bon sens mais a estimé qu'il ne convient pas pour autant d'inscrire dans la loi une notion qui n'a pas de contenu juridique.

M. Franck Sérusclat, sénateur, a exprimé le même point de vue et a rappelé que l'absence de référence aux proches dans la loi n'empêchera pas les médecins de recueillir, par exemple, le témoignage du concubin.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé que la loi dite "Huriet-Sérusclat", relative à la protection des personnes se prêtant à des recherches biomédicales,

avait consacré dans la rédaction de l'article L. 209-9 du code de la santé publique la notion de proches.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a affirmé qu'une référence aux proches du défunt rendrait le dispositif incohérent ; proposant d'adopter, sur ce point la rédaction du Sénat, il a été suivi par la commission mixte paritaire, étant entendu que la notion de famille devait être largement entendue.

La commission mixte paritaire a enfin débattu du régime du consentement applicable aux prélèvements à des fins scientifiques et aux autopsies médicales.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a affirmé la volonté du Sénat de soumettre tous les prélèvements d'organes, quelle que soit leur finalité, à un même régime de consentement, afin qu'aucune autopsie médicale ne puisse être réalisée sans en référer à la famille du défunt.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a rappelé les différents types de prélèvements : l'autopsie, instrument de l'évaluation des soins et d'information des familles, est souvent le dernier acte thérapeutique ; la greffe est un acte de solidarité ; le prélèvement scientifique relève de préoccupations liées à la recherche : leurs régimes juridiques doivent en conséquence être différents.

M. Charles Descours, sénateur, a justifié son soutien à la position du rapporteur pour le Sénat par le caractère trop confus de la rédaction adoptée par l'Assemblée.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé à la commission mixte paritaire, qui l'a suivi, de maintenir le régime du consentement présumé avec recours éventuel au témoignage de la famille pour les greffes, de prévoir un régime de consentement exprès pour les prélèvements scientifiques et d'exiger enfin que la famille soit informée d'une autopsie médicale.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ayant indiqué à **M. Jean-Jacques Hiest**, député, qui en demandait la signification que l'interdiction de la "rémunération à l'acte" des praticiens vise les médecins exerçant dans des établissements de santé privés ou à titre libéral dans des établissements publics de santé, la commission mixte paritaire a retenu la rédaction proposée par le Sénat à l'article L. 671-17, malgré l'opposition de **M. Charles Descours**, sénateur.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 4 ainsi modifié.

Art. 5

Dispositions relatives aux tissus et produits

Après une suspension de séance, la commission mixte paritaire n'a pas retenu une modification proposée par **M. Claude Huriet**, sénateur, tendant à permettre à l'industrie des cosmétiques d'utiliser des cellules humaines à des fins de transformation ou de culture, **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, ayant estimé qu'il n'était plus temps d'introduire des dispositions nouvelles dans le projet de loi, **MM. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, et **Jean-Yves Le Déaut**, député, ayant jugé qu'une déclaration gouvernementale pourrait suffire à résoudre cette difficulté, et **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, ayant observé que le Gouvernement, si cela est nécessaire, pourra déposer un amendement lors de la lecture des conclusions de la commission mixte paritaire.

La commission mixte paritaire a ensuite longuement débattu du régime juridique applicable à certains produits cellulaires.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a indiqué que le texte adopté par la Haute Assemblée tend à définir les conditions dans lesquelles ces produits peuvent être considérés comme des médicaments et a justifié une telle rédaction par un souci de sécurité sanitaire.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est déclaré hostile à une telle définition qu'il a estimé erronée, incompréhensible et dépourvue de base scientifique.

Il a indiqué que ce domaine expérimental rassemble des produits unitaires le plus souvent utilisés à des fins autologues.

Il a précisé que la rareté de la plupart des maladies génétiques et, en conséquence, l'absence de "marché" réel, conduirait les industriels du médicament à se désintéresser du développement de certaines thérapies ou à breveter des "stratégies".

Il a affirmé qu'il ne souhaitait en aucune manière garantir une situation de monopole, que ce soit au profit des établissements de transfusion sanguine, ou à celui de l'industrie pharmaceutique, cette position ayant l'aval des industriels et des chercheurs.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a observé que la rédaction tautologique adoptée par l'Assemblée nationale, ne permet pas de savoir -mais le laisse deviner ...- quels seront les

produits qui, pourtant d'origine sanguine, seront considérés comme des médicaments.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a indiqué que la législation sur le médicament prévoit la réalisation d'essais et l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et qu'elle n'est pas applicable à des produits qui sont utilisés pour traiter une centaine de cas chaque année.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, a indiqué qu'il avait défendu à l'Assemblée nationale un amendement identique à celui de **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, qui transpose la législation américaine déjà en vigueur et différencie le régime juridique des greffes, du sang et des cellules. Rappelant que l'affaire du sang contaminé a montré qu'il ne convient pas de s'affranchir des exigences de sécurité sanitaire, il a souhaité que l'on s'oppose à ce que des personnes ou équipes "bidouillent" sur de tels produits et estimé que, si tel n'était pas le cas, l'on risquait d'aller au devant d'un nouveau scandale.

M. Jean-Michel Dubernard, député, a déclaré partager les propos tenus par **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale. **M. Franck Sérusclat**, sénateur, s'est rangé au point de vue de **M. Jean-Yves Le Déaut**, député.

M. Jean-Jacques Hyst, député, s'est inquiété de la dérive législative qui conduit à adopter des dispositions d'une trop grande technicité, à l'instar de celles proposées par le Sénat.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a proposé de compléter le texte proposé par le Sénat par une disposition prévoyant que, par dérogation aux dispositions du code de la santé publique réservant aux seuls établissements pharmaceutiques la préparation des médicaments, d'autres établissements, tels que des établissements de transfusion sanguine ne disposant pas d'un tel statut, pourraient également être autorisés à préparer de tels produits cellulaires à condition d'être en mesure de respecter la législation relative au médicament.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé un texte complétant celui adopté par l'Assemblée nationale et établissant que les décrets en Conseil d'Etat visés aux articles L. 666-8 (4°) (cellules, souches hématopoïétiques), L. 672-10 (transformation conservation, distribution et cession des prélèvements cellulaires) et L. 672-10-1 (produits cellulaires destinés à la mise en oeuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou thérapie génique) assurent l'unité du régime juridique applicable à ces cellules ou produits.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, a affirmé que, contrairement à ce qu'affirme son auteur, le texte proposé par **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, conduit à réserver la préparation de tels produits, lorsqu'ils sont réalisés à partir de cellules du sang, aux établissements de transfusion sanguine. Il a dénoncé les risques d'une telle rédaction et il a souhaité que le Gouvernement s'engage à ce que toutes dispositions soient prises en vue de garantir la sécurité sanitaire de ces produits.

La commission mixte paritaire a adopté le texte proposé par **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale.

Art. 5 bis A

Produits cellulaires

La commission mixte paritaire a confirmé la suppression de cet article voulue par le Sénat.

Art. 5 bis B

Cellules souches hématopoïétiques et cellules souches mononucléées

La commission mixte paritaire a adopté ce texte dans la rédaction proposée par le Sénat sous réserve d'une modification de portée rédactionnelle.

Art. 8

Assistance médicale à la procréation

La commission mixte paritaire a adopté une définition de l'assistance médicale à la procréation retenant à la fois les termes utilisés dans la rédaction de l'Assemblée nationale et ceux contenus dans le texte du Sénat.

Elle a alors examiné les conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, a estimé que si la référence à l'âge de procréer est opportune, elle risque toutefois de favoriser les contentieux. Il a précisé que, s'il n'est pas opposé à une référence au mariage et au concubinage, il n'estime pas pour autant

utile de prévoir une durée minimale de deux ans de vie commune, l'application de la définition médicale de l'infertilité conduisant déjà à retenir une telle durée minimale.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est déclaré opposé à l'inscription dans la loi d'une durée minimale de vie commune pour les couples mariés. Il n'estime pas utile, par exemple, qu'une personne veuve, âgée de 35 ans, qui est stérile et qui se remarie doive attendre deux ans pour tenter d'avoir un enfant.

Il a également rappelé que la ménopause d'une femme peut aussi bien intervenir à 40 ans que quelques dix ans plus tard.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a observé que l'exigence d'une vie commune de deux ans n'a pas pour but d'instaurer un ordre moral, mais de garantir une certaine stabilité et d'éviter des dérives.

M. Franck Sérusclat, sénateur, s'est opposé à ce que la condition de durée soit retirée pour les couples mariés alors qu'elle serait maintenue pour ceux qui sont concubins.

M. Henri-Jean Arnaud, député, a fait part de ses réserves sur la notion d'"âge de procréer".

Mme Elisaberth Hubert, vice-présidente, a évoqué les possibles effets pervers de dispositions qui pourraient favoriser le mariage de complaisance de personnes n'étant pas en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune de deux ans.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a justifié le texte adopté par le Sénat par le souci du bien-être de l'enfant à naître.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé de conserver la rédaction adoptée par le Sénat, qui retient les références à l'âge de procréer et à la stabilité du couple, en dispensant cependant les couples mariés de la condition relative à la durée du mariage. Cette solution a été retenue.

Puis la commission mixte paritaire a discuté des conditions du transfert et de la conservation des embryons.

M. Jean-François Mattei, député, a indiqué qu'il ne comprend pas l'intérêt d'une disposition établissant le principe du transfert dans les huit jours suivant la conception: une telle obligation n'a en effet aucune portée pratique, les embryons étant normalement transférés dans les deux ou trois jours.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a précisé que l'intérêt d'une telle disposition est de principe et qu'elle vise à établir que la situation normale, acceptable, est le transfert immédiat des embryons conçus, seul l'état des techniques médicales justifiant la conception d'embryons surnuméraires et leur conservation. Lorsque auront été améliorées ces techniques, le recours à la conservation sera inutile et seul demeurera donc le principe de l'implantation immédiate.

Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente, a indiqué que le principe est en effet celui de l'implantation d'embryons frais et que l'évolution des techniques médicales ne pourra pas porter à quinze jours la durée de vie *ex utero* des embryons non conservés. Il est médicalement préférable de transférer un embryon congelé à trois jours qu'un embryon frais de 6 ou 7 jours. Elle a estimé que la rédaction proposée par le Sénat traduit une "avancée à reculons" vers l'assistance médicale à la procréation.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a indiqué que son propos n'est pas de prévoir un éventuel allongement de la durée de vie des embryons *ex utero*, mais de souhaiter une affirmation du principe de leur transfert immédiat, la conservation n'étant décidée qu'en raison de l'état des techniques médicales et à la suite d'une demande écrite des parents.

Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente, comprenant les préoccupations exprimées par le Sénat, a souligné que ses remarques n'avaient pas d'autre objet que de démontrer leur caractère contradictoire.

M. Henri-Jean Arnaud, député, a demandé à **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, ce qu'il advient lorsque, pour des raisons pathologiques, la patiente ne peut pas se voir implanter un embryon frais.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a indiqué que, dans une telle situation, l'embryon est conservé et qu'il pourra, le cas échéant, être ultérieurement proposé à l'accueil.

M. Charles Descours, sénateur, a utilisé la notion de "pis aller" pour qualifier la conservation des embryons et **M. Jean-Pierre Fourcade**, président, a indiqué que ceux-ci doivent être transférés dans les meilleurs délais.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a proposé un texte qui, par rapport au texte adopté par le Sénat, supprime la référence aux huit jours et maintient celle à l'état des techniques médicales ; il établit clairement que la durée d'un

projet parental ne peut excéder cinq ans, reprend l'alinéa adopté par l'Assemblée nationale et rejeté par le Sénat indiquant que le couple est consulté chaque année, pendant cinq ans, sur le point de savoir s'il maintient sa demande parentale, mais ne fait plus référence à une durée maximale de conservation. A la demande de M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, le texte précise que le décret en Conseil d'Etat qui déterminera les obligations des établissements conservant des embryons ne le fait que pour la durée d'application de la présente loi.

La commission mixte paritaire a retenu ce texte.

Examinant l'article relatif au consentement des parents à l'accueil de leurs embryons, elle a adopté une disposition prévoyant qu'en cas de décès d'un des parents, le membre survivant sera systématiquement consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple.

La commission mixte paritaire a ensuite examiné les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées des études sur l'embryon.

M. Charles Descours, sénateur, a indiqué que le Sénat a introduit les notions d'existence et d'identité afin d'exclure que les recherches puissent, soit tuer l'embryon, soit transformer son identité.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a estimé qu'en protégeant l'embryon "*in vitro*", le Sénat protège les sept premiers jours de la vie beaucoup plus que ceux qui suivent et a proposé de supprimer cette référence.

Il a estimé que la notion d'"atteinte à l'embryon", proposée par l'Assemblée nationale, assure une meilleure protection que celle d'"atteinte à l'existence et à l'identité de l'embryon", qui a été retenue par le Sénat, dans la mesure où toute énumération est par nature limitative.

M. Jean-Jacques Hiest, député, s'est rallié à ce point de vue, estimant que la rédaction du Sénat introduisait des notions philosophiques par nature difficiles à mettre en oeuvre juridiquement.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a fait sienne cette analyse à condition qu'il en soit fait référence dans le présent rapport.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, s'est également rangé à cette analyse sous la même condition.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, après avoir rappelé la nécessité de certaines recherches sur les embryons, a estimé qu'en la matière, la rédaction la plus simple sera la meilleure.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 8 ainsi modifié.

Art. 8 bis

Sort des embryons non implantés

M. Jean-Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a expliqué les raisons qui ont conduit le Sénat à prévoir un délai de trois ans au terme duquel le législateur appréciera les conséquences qu'il convient de tirer de l'application de la législation applicable en matière d'assistance médicale à la procréation. Il a notamment observé que l'encadrement législatif des conditions d'accès à l'assistance médicale à la procréation, les nouvelles possibilités offertes par la loi en matière d'accueil d'embryons et l'évolution des techniques médicales pourront modifier l'appréciation qui pourrait aujourd'hui être portée sur le sort qu'il convient de réserver aux embryons abandonnés.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est déclaré opposé à un tel délai de trois ans.

Il a observé à cet égard que les embryons qui sont conservés depuis 1987 auront dix ans en 1997 et qu'ils risquent de n'être accueillis, pour cette raison, par aucun couple. Il a en outre indiqué que personne ne prendra la responsabilité de transférer des embryons qui sont conservés depuis une date antérieure à celle de l'entrée en vigueur de règles sanitaires telles que celle du dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine.

Le moratoire ne peut être appliqué en l'état. Il faut régler le problème des embryons existant et édicter des règles pour l'avenir. Il n'est pas de bonne méthode d'adopter des dispositions transitoires inapplicables. La loi devant être "révisée" dans cinq ans, cela revient à établir un moratoire de cinq ans.

Il convient d'éviter que les couples, n'ayant plus de projet parental, pour échapper au dilemme existant entre la poursuite de la conservation d'embryons et le consentement à l'accueil, qui constituent deux solutions pouvant déplaire à certains, ne se résolvent à un transfert immédiatement suivi du recours à des méthodes abortives.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a alors proposé de compléter l'article 8 bis tel qu'adopté par l'Assemblée nationale par un alinéa disposant qu'il est mis fin à la conservation des embryons existant à la date de promulgation de la loi qui ne font plus l'objet d'une demande parentale, qui sont conservés depuis au moins cinq ans et dont l'accueil est impossible. Il a justifié cette proposition par le souci de régler une situation de fait, les embryons répondant à toutes ces conditions étant en fait condamnés, en l'absence d'une décision tendant à la suspendre, à une conservation éternelle, qui n'est pas souhaitable.

Il a cependant affirmé que le dispositif proposé conduit à une séparation absolue entre le régime applicable à ces embryons qui résulte de la nécessité pour le législateur de régler une situation de fait et celui auquel seront soumis les embryons conçus après la date d'entrée en vigueur de la loi. Il a rappelé que la position du Sénat est claire : elle vise à mettre en place un système dans lequel on n'accepte pas de concevoir des embryons pour les détruire ultérieurement. Il a indiqué que la durée maximale du projet-parental, fixée à cinq ans, ne saurait préjuger de la législation qui sera adoptée à la suite de l'évaluation qui sera faite dans le même délai.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 8 bis ainsi modifié.

Art. 9

Don de gamètes

A la demande de **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, la commission mixte paritaire a ajouté les mots "provenant d'un don" après "sperme frais" à l'article L. 673-2, afin que les techniques d'insémination artificielle par le sperme du conjoint ne soient pas entravées et a élargi à d'autres organismes que les établissements de santé le bénéfice de l'autorisation prévue à l'article L. 673-5; elle a adopté le texte du Sénat ainsi modifié.

Art. 10

Autorisation des activités d'assistance médicale à la procréation

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction du Sénat.

Art. 10 bis

Diagnostic prénatal

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction du Sénat sous réserve d'une modification tendant à élargir à d'autres organismes que les établissements de santé le bénéfice de l'agrément prévu à l'article L. 162-16.

Art. 10 quater

Diagnostic préimplantatoire

M. Claude Huriet, sénateur, a défendu, à la demande de **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, la position de la Haute Assemblée. Il a indiqué que le refus du diagnostic préimplantatoire exprimé par cette dernière en première lecture constituait une position d'attente destinée à lui permettre de poursuivre sa réflexion. En deuxième lecture, elle a accepté le texte retenu par l'Assemblée nationale, souhaitant seulement encadrer les conditions d'accès à ce diagnostic afin d'éviter toute dérive eugénique.

M. Jean-Pierre Fourcade, président, a indiqué qu'il convenait d'apporter à cet article une modification rédactionnelle, le terme "rechercher" apparaissant deux fois dans la même phrase.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, s'est félicité de l'évolution du Sénat. Il a approuvé la première modification apportée par ce dernier au texte adopté par l'Assemblée nationale en vue de réserver ce diagnostic aux couples au sein desquels l'anomalie responsable de l'affection recherchée a été diagnostiquée, mais a exprimé des réserves sur la seconde en raison de l'emploi du mot "prévention", qui prête à des confusions eugéniques que le Sénat n'a évidemment pas souhaité.

M. Jean-Yves Le Déaut, député, a indiqué qu'il craint également que l'emploi de ce terme ne prête flanc à la critique.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a indiqué que l'on ne sait pas trop ce que sera cette prévention, mais qu'elle pourra conduire, pendant un certain temps, à renoncer au transfert de l'embryon.

Il a estimé que, pour une fois, la loi doit anticiper l'évolution des sciences et mieux encadrer les conditions de son application en vue de proscrire toute dérive eugénique.

Il a exprimé l'espoir que, bientôt, grâce à la thérapie génique, il sera possible de supprimer les anomalies qui sont à l'origine des maladies génétiques.

Mme Elisabeth Hubert, vice-présidente, a affirmé comprendre les intentions de **M. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat. Elle a cependant observé qu'avant que la thérapie génique soit efficace, une première phase au cours de laquelle le diagnostic sera possible, et non le traitement, sera inévitable.

M. Henri-Jean Arnaud, député, a fait siens les propos tenus par la vice-présidente. Il a également fait part de ses réserves sur l'emploi du terme "prévention".

M. Franck Sérusclat, sénateur, a indiqué qu'il préférerait que le diagnostic préimplantatoire fasse l'objet d'un moratoire.

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a tenu à attirer l'attention des membres de la commission mixte paritaire sur le fait que le diagnostic préimplantatoire concerne seulement une cinquantaine de naissances par an, et qu'il peut éviter des interruptions de grossesse dont certaines, contestables, sont pratiquées sans véritables raisons médicales, à la suite d'échographies révélant des malformations mineures.

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, et **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, ont proposé de définir l'objet du diagnostic préimplantatoire comme la recherche de l'affection ainsi que des moyens de la prévenir et de la traiter.

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans la rédaction du Sénat sous réserve de cette modification.

Articles 12, 12ter et 13

Sanctions pénales

M. Jean Chérioux, rapporteur pour le Sénat, a proposé que **M. Guy Cabanel**, sénateur, expose les raisons qui ont conduit le Sénat, en deuxième lecture, dans le code de la santé publique, à renvoyer au code pénal, pour celles des infractions et de leurs sanctions qui y ont été inscrites et à harmoniser en conséquence les rédactions retenues par chacun des deux codes.

Rappelant que l'initiative prise par la commission sénatoriale des Affaires sociales l'avait été en accord avec la commission des lois, il a indiqué que, s'il ne proposait à la commission mixte paritaire d'achever ce travail d'harmonisation, en particulier au regard de l'échelle des peines, que pour les seules dispositions déjà transposées dans le code pénal, c'était seulement pour ne pas anticiper sur des décisions qui ne pourront être prises que par la seule commission mixte paritaire chargée de proposer un texte sur les dispositions restant en discussion du projet de loi relatif au corps humain.

M. Guy Cabanel, sénateur, a rappelé qu'en effet, en deuxième lecture, à l'initiative de sa commission des lois, l'Assemblée nationale n'a introduit dans le code pénal que les incriminations les plus graves. Ce faisant, elle n'a mis en oeuvre que partiellement une suggestion formulée au Sénat par **M. Michel Dreyfus-Schmidt**, sénateur, dont le principe avait été approuvé tant par la commission des lois du Sénat que par le Garde des Sceaux.

Voulant justifier le bien fondé d'une transposition plus complète des dispositions pénales, **M. Guy Cabanel**, sénateur, a tenu à rappeler que le livre V du code pénal a été créé pour qu'y soit ultérieurement codifié l'ensemble du droit pénal spécial.

La commission mixte paritaire a adopté ces articles ainsi modifiés.

Art. 17

Médecine prédictive

M. Jean-François Mattei, rapporteur pour l'Assemblée nationale, a regretté la suppression, par le Sénat, des dérogations au consentement préalable à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques qui avaient été prévues par l'Assemblée nationale.

Il a en effet estimé qu'il convient de vérifier, pour un conseil génétique utile, la réalité d'une paternité. Les médecins, dans ces circonstances, doivent pouvoir s'affranchir du recueil du consentement, afin de ne pas avoir, ultérieurement, à révéler des informations nuisibles à l'équilibre de couples qui, lorsqu'ils entreprennent une telle démarche, souhaitent se projeter dans l'avenir.

Malgré les interventions de **MM. Jean Chérioux**, rapporteur pour le Sénat, qui a estimé que les dispositions législatives

relatives au secret médical suffisent à régler de telles difficultés, et de **M. Guy Cabanel**, sénateur, qui a rappelé que la commission des lois du Sénat est défavorable à une telle dérogation, ainsi que de **M. Franck Sérusclat**, sénateur, la commission mixte paritaire a adopté le principe des deux dérogations au consentement proposées par **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, après que **M. Jean-Jacques Hiest**, député, a affirmé que la commission des lois de l'Assemblée nationale les avait acceptées.

La commission mixte paritaire a adopté l'article 17 modifié par l'introduction de ces deux dérogations, ainsi que des dispositions nouvelles ou harmonisées concernant les sanctions pénales applicables en la matière.

Art. 18

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

Après avoir repoussé une proposition de **M. Jean-François Mattei**, rapporteur pour l'Assemblée nationale, tendant à inscrire dans la loi que les crédits du comité consultatif créé par le décret n° 83-132 du 23 janvier 1983 sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre et que son rapport annuel est présenté au Parlement, la commission mixte paritaire a rétabli partiellement l'article 18, reprenant le premier alinéa du texte adopté par l'Assemblée nationale, qui décrit la mission du comité et le cinquième alinéa, qui dispose qu'un décret en Conseil d'Etat précisera les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement dudit comité.

Art. 19

Modifications ultérieures des dispositions du code de la santé publique

La commission mixte paritaire a adopté cet article dans le texte du Sénat.

* *

*

La commission mixte paritaire a adopté l'ensemble du texte ainsi élaboré, que vous trouverez ci-après, et qu'il appartient au Gouvernement de soumettre à l'approbation du Parlement.

**TEXTE ÉLABORÉ PAR LA COMMISSION MIXTE
PARITAIRE**

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

.....

Art. 3

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Titre premier

**"Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des
éléments et produits du corps humain**

**"Art. L. 665-10. - La cession et l'utilisation des éléments et
produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre
II du titre premier du livre premier du code civil et par les dispositions
du présent titre."**

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

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

**"Cette information est réalisée sous la responsabilité du
ministre chargé de la santé."**

**"Art. L. 665-13. - Aucun paiement, quelle qu'en soit la
forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement
d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut**

intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat."

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

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

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

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

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

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

.....

Art. 4 A

(Texte du Sénat)

I. - Il est inséré, après le chapitre II du titre III du Livre VI du code de la santé publique, un chapitre II *bis* intitulé : "De l'Etablissement français des greffes".

II. - L'article 56 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui devient l'article L. 673-8 du code de la santé publique, est inséré dans le chapitre mentionné au I.

III. - Il est inséré, dans le même chapitre, un article L. 673-9 ainsi rédigé :

"Art. L. 673-9. - Les ressources de l'Etablissement français des greffes comprennent :

"1° des subventions de l'Etat ;

"2° une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale dont les modalités de fixation et de révision sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

"3° des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

"4° des produits divers, dons et legs."

Art. 4

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Titre III

"Des organes, tissus, cellules et produits du corps humain

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

"Chapitre premier

"Des organes

"Section 1

"Dispositions communes

"Art. L. 671-1. - La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre."

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

"Section 2

"Du prélèvement d'organes sur une personne vivante

"Art. L. 671-3. - Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

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

"Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment."

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

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

"Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

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

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

"Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement."

"Art. L. 671-6. - Le comité d'experts mentionné à l'article L. 671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins,

dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.

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

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

"Section 3

"Du prélèvement d'organes sur une personne décédée

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

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

"Ce refus peut être exprimé par l'indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

"Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir le témoignage de sa famille."

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

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

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

"La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès."

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

"L'Établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l'article L. 673-8."

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

"Section 4

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

"Art. L. 671-12. - Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative."

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

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

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

"Section 5

"Des transplantations d'organes

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

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

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

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

"Art. L. 671-17. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités."

Art. 5

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Chapitre II

"Des tissus, cellules et produits

"Section 1

"Dispositions communes

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

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

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

"Section 2

"Du prélèvement de tissus et de cellules et de la collecte des produits du corps humain en vue de dons -

"Art. L. 672-4.- Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique."

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

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

"Un tel prélèvement ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues aux articles L. 671-7, L. 671-8 et L. 671-9."

"Section 3

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

"Art. L. 672-7. - Les prélèvements de tissus et cellules du corps humain en vue de dons ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

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

"Art. L. 672-8. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité."

"Art. L. 672-9.- Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre premier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir

être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."

"Section 4

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

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

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

"Art. L. 672-10-1. - Le prélèvement, le traitement, la transformation, la manipulation et la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en oeuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique sont régis par les dispositions du titre premier du présent livre dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

"Lorsque ces produits cellulaires constituent des médicaments, ces activités sont régies par les dispositions du livre V.

"Lorsqu'ils ne constituent pas des médicaments, leur prélèvement, leur transformation, leur conservation et leur distribution sont réalisés par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat) et autorisés par l'autorité administrative compétente.

"Les décrets en Conseil d'Etat visés aux articles L. 666-8 (4°), L. 672-10 et au présent article du code de la santé publique garantissent l'unité du régime juridique applicable au prélèvement, au traitement, à la transformation, à la manipulation et à la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en oeuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique."

"Art. L. 672-11.- La transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles, notamment financières et économiques, propres à assurer

le respect des dispositions du titre premier du présent livre, et fixées par décret en Conseil d'Etat."

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

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

"Art. L. 672-13.- La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 672-12 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre premier du présent livre.

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

Art. 5 bis A

Supprimé par le Sénat

Art. 5 bis B

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Il est inséré, après le quatrième alinéa (3°) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, un 4° ainsi rédigé:

"4° Des préparations cellulaires réalisées, à partir du prélèvement de cellules souches hématopoïétiques et de cellules somatiques mononucléées, par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine."

.....

Art. 8

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Chapitre II *bis*

"Assistance médicale à la procréation

"Art. L. 152-1. - L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel."

"Art. L. 152-2. - L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

"Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

"L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés, ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination."

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

"Compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres du couple peuvent décider par écrit que sera tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser leur demande parentale dans un délai de cinq ans.

"Les deux membres du couple sont consultés chaque année pendant cinq ans sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires au regard

de leur conservation pendant la durée d'application de la présente loi, notamment lorsqu'ils cessent leur activité."

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

"En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions posées à l'article L. 152-5."

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

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

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

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

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

"Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

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

"Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat."

"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."

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

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

"Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

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

"Leur décision est exprimée par écrit.

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

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

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

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

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

"Ils doivent notamment :

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

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

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

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

"b) un descriptif de ces techniques ;

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

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

"La confirmation de la demande est faite par écrit.

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

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

"Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire."

Art. 8 bis

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

Si leur accueil est impossible et si la durée de leur conservation est au moins égale à cinq ans, il est mis fin à cette conservation.

Art. 9

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Section 5

"Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes

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

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

"Art. L. 673-3.- Toute insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et tout mélange de sperme sont interdits."

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

"Art. L. 673-5. - Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII. 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 organismes et établissements visés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions définies par décret en Conseil d'Etat propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le titre premier du présent livre. Ce

décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus ces organismes et établissements, au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

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

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

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

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

Art. 10

(Texte du Sénat)

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

"Section 4

"Activités d'assistance médicale à la procréation

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

"Art. L. 184-4. - Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 184-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission."

"Art. L. 184-5. - Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions."

Art.10 bis

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Art. L. 162-16. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique.

"Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de

biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII.

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

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

.....

Art.10 quater

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

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

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

"Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'à été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

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

"Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

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

Art. 12

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Chapitre III

"Sanctions pénales et administratives relatives à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

"Art. L. 674-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5.

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

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

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

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

"Art. L. 674-2. - Comme il est dit à l'article 511-1 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

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

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

"Art. L. 674-3. - Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal, le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 671-3 du présent code est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du présent code."

"Art. L. 674-4. - Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

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

"Art. L. 674-5. - Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal, le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du présent code."

"Art. L. 674-6. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus, ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L.671-12, L. 671-16, L. 672-7, L.672-10 et L. 672-12 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 674-7. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

Art. 12 ter

(Texte de la Commission mixte paritaire)

Il est inséré, dans le chapitre III du titre III du livre VI du code de la santé publique, les articles L. 675-9 à L. 675-18 ainsi rédigés:

"Art. L. 675-9. - Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal, le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende."

"Art. L. 675-10. - Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal, le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende."

"Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons."

"Art. L. 675-11. - Le fait de divulguer une information permettant d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de

gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende .

"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 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 675-13. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 675-14. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation des dispositions de l'article L. 673-7 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 675-15. - Les personnes physiques coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise."

"Art. L. 675-16. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 673-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 675-17. - Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

"Art. L. 675-18. - Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles 511-1 à 511-6

dudit code auxquels renvoient les articles L. 674-2 à L. 674-5, L. 675-9 et L. 675-10 du présent code est punie des mêmes peines."

Art. 13

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

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

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

"Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions de la loi n° relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

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

"Art. L. 184-7. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 184-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

II. - Sont insérés, au chapitre II *bis* du titre premier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 152-11 à L. 152-19 ainsi rédigés :

"Art. L. 152-11. - Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 152-4 et L. 152-5 est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende."

"Art. L. 152-12. - Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains."

"Art. L. 152-13. - Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 152-14. - Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 152-2 est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende."

"Art. L. 152-15. - Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

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

"Art. L. 152-16. - Le fait de procéder au transfert d'un embryon, dans les conditions fixées à l'article L. 152-5, sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

"Art. L. 152-17. - Comme il est dit à l'article 511-9-1 du code pénal, le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 du présent code est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende."

"Art. L. 152-18. - Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal, le fait de procéder à la conception *in vitro* d'embryons humains à des fins de recherche ou d'expérimentation est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende."

"Art. L. 152-19. - La tentative des délits prévus par les articles L. 152-11 et L. 152-17 est punie des mêmes peines. Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus

par l'article 511-7 dudit code auquel renvoie l'article L. 152-12 du présent code est punie des mêmes peines."

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

"*Art. L. 162-17.* - Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 162-16 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

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

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

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

"*Art. L. 162-21.* - Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code des infractions prévues à la section 4 du chapitre V et au chapitre II *bis* du présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

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

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

Art. 17

(Texte de la Commission mixte paritaire)

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

"Titre VI

"Médecine prédictive et identification génétique

"Art. L. 145-15. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement.

"Lorsque cet examen ou cette identification est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit. Les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du livre II bis du présent code.

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

"Art. L. 145-16. - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat."

"Art. L. 145-16-1. - Comme il est dit à l'article 226-25-A du code pénal, le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 est puni d'un an d'emprisonnement et 100 000 F d'amende."

"Art. L. 145-17. - Comme il est dit à l'article 226-25 du code pénal, le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende."

"Art. L. 145-17-1. - Comme il est dit à l'article 226-26-A du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par

ses empreinte génétiques à des fins médicales sans recueillir son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

"Art. L. 145-18. - Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales, ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

"Art. L. 145-18-1. - Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal, la tentative des infractions prévues aux articles 226-25-A, 226-25, 226-26-A et 226-26 dudit code auxquels renvoient les articles L. 145-16-1, L. 145-17, L. 145-17-1 et L. 145-18 du présent code est punie des mêmes peines.

"Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal, est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 145-16 du présent code."

Art. 18

(Texte de la commission mixte paritaire)

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

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

Art. 19

(Texte du Sénat)

Les dispositions du code de la santé publique qui citent en les reproduisant les articles d'autres codes sont de plein droit modifiées par l'effet des modifications ultérieures de ces articles.

TABLEAU COMPARATIF

Texte adopté par l'Assemblée Nationale en deuxième lecture	Texte adopté par le Sénat en deuxième lecture
<hr/> <p>Projet de loi</p>	<hr/> <p>Projet de loi</p>
relatif au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal.	relatif prénatal.
..... Art. 3. Art. 3.
Il est inséré, au début du livre VI du code de la santé publique, un titre premier ainsi rédigé:	Alinéa sans modification
"Titre premier	Division et intitulé sans modification
"Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain	
"Art. L. 665-10. - La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre premier du livre premier du code civil et par les dispositions du présent titre."	"Art. L. 665-10. - Non modifié
"Art. L. 665-11. - Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment."	"Art. L. 665-11. - Non modifié
"Art. L. 665-12. - Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain."	"Art. L. 665-12. - Est... ...déterminée. Cette... ...corps humain.
"Art. L. 665-13. - Aucun avantage pécuniaire ou en nature ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits sous réserve, le cas échéant, du remboursement des frais engagés selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat."	"L'information du public en faveur du don de parties et de produits du corps humain est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé." "Art. L. 665-13. - Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué décret en Conseil d'Etat."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 665-14. - Non modifié

"Art. L. 665-15. - Non modifié

"Art. L. 665-16. - Non modifié

Art. 4 A (nouveau).

I. - Il est inséré, après le chapitre II du titre III du Livre VI du code de la santé publique, un chapitre II bis intitulé : "De l'Etablissement français des greffes".

II. - L'article 56 de la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, qui devient l'article L. 673-8 du code de la santé publique, est inséré dans le chapitre mentionné au I.

III. - Il est inséré, dans le même chapitre, un article L. 673-9 ainsi rédigé :

"Art. L. 673-9. - Les ressources de l'Etablissement français des greffes comprennent :

"1° des subventions de l'Etat ;

"2° une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale dont les modalités de fixation et de révision sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

"3° des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

Art. 4.

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

"Titre III

"Des organes, tissus, cellules et produits du corps humain

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

" Chapitre premier

" Des organes.

" Section 1.

"Dispositions communes.

"Art. L. 671-1. - La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre."

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

" Section 2.

"Du prélèvement d'organes sur une personne vivante.

"Art. L. 671-3. - Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

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

"Le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d'urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Art. 4.

"4° des produits divers, dons et legs."

I. - Non modifié

II.- Alinéa sans modification.

Division et intitulé sans modification

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 671-1. - Non modifié

"Art. L. 671-2. - Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 671-3. - Non modifié

"Art. L. 671-4. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

"Ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

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

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

"Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement."

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

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

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

" Section 3.

"Du prélèvement d'organes sur une personne décédée.

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 671-5. - Non modifié

"Art. L. 671-6. - Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 671-7. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

"Toute personne peut faire connaître, de son vivant, son refus d'un prélèvement d'organes après sa mort, par tout moyen, notamment en indiquant sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Celle-ci est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

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

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

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

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

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

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

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

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

"Section 4.

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

"Art. L. 671-12. - Les prélèvements d'organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa supprimé

"Si le médecin ...

... famille du défunt."

"Art. L. 671-8. - Non modifié

"Art. L. 671-9. - Supprimé

"Art. L. 671-10. - Les médecins ...

... le prélèvement ou la transplantation,...

...distincts.

"L'établissement ...

... l'article L. 673-8."

"Art. L. 671-11. - Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 671-12. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

"Section 5.

"Des transplantations d'organes.

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

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

..... Art. L. 671-15 bis. -

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 671-13. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens...

... activité."

"Art. L. 671-14. - Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 671-15. - Non modifié

Supprimé

"Art. L. 671-16. -. Non modifié

"Art. L. 671-17. -Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens ...

...activités."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

Art. 5.

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

**"Chapitre II
" Des tissus, cellules et produits.**

**" Section 1.
"Dispositions communes.**

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

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

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

" Section 2.

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

"*Art. L. 672-4.* - Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte des produits du corps humain sur une personne vivante ne peut être effectué que dans un but thérapeutique ou scientifique."

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Art. 5.

Alinéa sans modification

**Divisions et intitulés
sans modification**

"Art. L. 672-1. - Non modifié

"Art. L. 672-2. - Non modifié

"Art. L. 672-3. - Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 672-4. - Non modifié

"Art. L. 672-5. - Non modifié

"Art. L. 672-6. - Alinéa sans modification

"Un tel ...

... articles L. 671-7 et L. 671-8."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

" Section 3.

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

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

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

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

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

" Section 4.

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 672-7. - Les prélèvements de tissus et cellules du corps humain en vue de dons ...

...administrative.

Alinéa sans modification

"Art. L. 672-8. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les ...

...activité."

"Art. L. 672-9.- Non modifié

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 672-10.- Non modifié

"Art. L. 672-10-1. - Le traitement, la transformation et la manipulation des produits cellulaires destinés à la mise en oeuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique sont régis par les dispositions du titre premier du présent livre dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

..... Art. L. 672-11 bis. -

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

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

"Art. L. 672-13.- La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 572-12 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre premier du présent livre.

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

Art. 5 bis A.

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Les produits de thérapie cellulaire somatique, définis comme étant des cellules somatiques autologues, allogéniques ou xénogéniques qui ont été sélectionnées, multipliées, traitées par des procédés pharmacologiques ou dont les caractéristiques biologiques ont été modifiées ex vivo afin d'être administrées à l'homme en vue de prévenir, traiter, guérir ou diagnostiquer des maladies humaines sont des médicaments et sont régis par les dispositions du livre V."

"Art. L. 672-11.- Non modifié

..... Supprimé

"Art. L. 672-12.- Non modifié

"Art. L. 672-13.- Non modifié

Art. 5 bis A.

Supprimé

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

Art. 8.

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

**"Chapitre II bis
"Assistance médicale à la procréation.**

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

"*Art. L. 152-2.* - L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

"Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Art. 5 bis B (nouveau).

Il est inséré, après le quatrième alinéa (3°) de l'article L. 666-8 du code de la santé publique, un 4° ainsi rédigé :

"4° Les cellules souches hématopoïétiques et les cellules somatiques mononucléées sont prélevées et préparées par des établissements ou organismes remplissant des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat et autorisés par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française du sang lorsque la demande est présentée par un établissement de transfusion sanguine."

Art. 8.

Alinéa sans modification

Division et intitulé sans modification

"*Art. L. 152-1.* - L'assistance...
...s'entend des techniques médicales permettant la conception *in vitro*, l'implantation d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent."

"*Art. L. 152-2.* - Alinéa sans modification

"Elle...
...médicalement *diagnostiqué*.
Elle...
...gravité.

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

"La durée de conservation ne peut excéder cinq ans.

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"L'homme ...

... 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 consentant préalablement au ...
... l'insémination."

"Art. L. 152-3. - Un ...

... du couple. Il doit être transféré dans les huit jours qui suivent sa conception.

"Toutefois, compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres ...

... cinq ans.

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Alinéa sans modification

"Art. L. 152-4. - A titre ...

... couple ou le membre survivant peuvent ...

... L.152-5.

Alinéa supprimé

"Art. L. 152-5. - Alinéa sans modification

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

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

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

"Art. L. 152-6. - L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir.

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

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

"Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

"Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué ...
... l'embryon.

Alinéa sans modification

"Les modalités d'application du *présent* article...
...d'Etat."

"Art. L. 152-6. - **Non modifié**

"Art. L. 152-7. - **Non modifié**

"Art. L. 152-8. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

"A titre...

... conçus *in vitro*.

"Leur décision est exprimée par écrit.

"Ces études ...
... atteinte à l'existence et l'identité de l'embryon.

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

"La décision du couple est exprimée par écrit."

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

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

"Ils doivent notamment :

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

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

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

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

"b) un descriptif de ces techniques ;

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

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

"La confirmation de la demande est faite par écrit.

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa supprimé

"Art. L. 152-9. - **Non modifié**

"Art. L. 152-10. - Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

Art. 8 bis.

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

Art. 9.

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

"Section 5.

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

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

"*Art. L. 673-2.* - Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couple sont 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.

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

"Les époux ...

... dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire."

Alinéa supprimé

Alinéa supprimé

Art. 8 bis.

Dans un délai de trois ans suivant leur entrée en vigueur, le législateur apprécie les conséquences qu'il convient de tirer de l'application des dispositions de la présente loi relative à l'assistance médicale à la procréation sur le devenir des embryons conservés faute d'avoir été transférés.

Art. 9.

Alinéa sans modification

**Division et intitulé
sans modification**

"*Art. L. 673-1.* - Non modifié

"*Art. L. 673-2.* - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 673-3.- **Non modifié**

"Art. L. 673-4.- **Non modifié**

"Art. L. 673-5. - Les activités...

...dans les établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés...

...activités.

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

Alinéa sans modification

"Art. L. 673-6. - **Non modifié**

"Art. L. 673-7. - **Non modifié**

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

Art. 10.

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

"Section 4.

"Activités d'assistance médicale à la procréation.

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

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

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Art. 10.

Alinéa sans modification

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 184-1. - Non modifié

"Art. L. 184-2. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

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

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

"*Art. L. 184-4.* - Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 184-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission."

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"*Art. L. 184-3.* - **Non modifié**

"*Art. L. 184-4.* - **Non modifié**

"*Art. L. 184-5.* - Les membres ...

...l'article 226-13 du code pénal...

...fonctions."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Art.10 bis.

Art.10 bis.

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

Alinéa sans modification

"Art. L. 162-16. - Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter *in utero* chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale de conseil génétique.

"Art. L. 162-16. - Alinéa sans modification

"Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat, que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII.

Alinéa sans modification

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

Alinéa sans modification

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

"Des centres ...
...des établissements de
santé publics et *privés à but non lucratif*. Leurs...

... Conseil d'Etat."

**Art. 10 ter.
Conf**

**10 ter.
orme.....**

Art.10 quater

Art.10 quater.

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

Alinéa sans modification

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

"Art. L.162-16-1.- Alinéa sans modification

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

Art. 12.

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

"Chapitre III

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

"Art. L. 674-1. - Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-12 et L. 673-5.

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

Alinéa sans modification

"Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'à été préalablement et précisément identifiée, chez un parent ou l'un des parents, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Alinéa sans modification

"Le diagnostic...
...affection en vue de rechercher des moyens de prévention et de traitement.

Alinéa sans modification

Art. 12.

Alinéa sans modification

**Division et intitulé
sans modification**

"Art. L. 674-1. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 674-2. - Comme il est dit à l'article 511-1 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni...

... d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise ...

... d'autrui.

Alinéa sans modification

"Art. L. 674-3. - Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal, le fait de prélever un organe ...

... d'amende."

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever en violation ...

... légale."

"Art. L. 674-4. - Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal, le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement ...

... contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni ...

... d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ...

... d'autrui."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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

"Art. L. 674-5. - Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal, le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante ...

... d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou de collecter en violation des dispositions de l'article L. 672-5 un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale."

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter ...

... légale."

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

"Art. L. 674-6. - Le...

...L. 672-12 est puni...

... et de 500 000 F d'amende."

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

"Art. L. 674-7. - Le ...

... et de 500 000 F d'amende."

..... Art. L. 681-8. -

Supprimé

Art. 12 ter.

Art. 12 ter.

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

Il est...

...L. 675-9 à L. 675-18 ainsi rédigés:

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

"Art. L. 675-9. - Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal, le fait de recueillir ou de prélever des gamètes ...

... d'amende."

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

"Art. L. 675-10. - Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal, le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni ...

... d'amende.

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

"Art. L. 675-12. - 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. - Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de spermatozoïdes provenant de dons en violation de l'article L. 673-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende."

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

"Art. L. 675-15. - Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans au plus d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise."

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

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

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Est ... d'apporter son entremise ...
... contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou remettre ...
... dons."

"Art. L. 675-11. - Non modifié

"Art. L. 675-12. - Le ...

... L. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende."

"Art. L. 675-13. - Non modifié

"Art. L. 675-14. - Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ...

... L. 673-7 est puni ...
... d'amende."

"Art. L. 675-15. - Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal, les personnes physiques coupables...

...commise."

"Art. L. 675-16. - Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli ...

... L. 675-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 500.000 F d'amende."

"Art. L. 675-17. - Non modifié

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

Art. 13.

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

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

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

"Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions de la loi n° du relative au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

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

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

..... Art. L. 682-2. -

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 675-18 (nouveau). - Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles 511-1 à 511-6 dudit code auxquels renvoient les articles L. 674-2 à L. 674-5, L. 675-9 et L. 675-10 du présent code est punie des mêmes peines."

Art. 13.

Alinéa sans modification

"Art. L. 184-6. - **Non modifié**

"Art. L. 184-7. - Le fait de procéder à des activités ...

... L. 184-1

est puni ...

... et de 500 000 F d'amende."

Supprimé.....

II. - Sont insérés, ...

...L. 152-11 à L. 152-19 ainsi rédigés :

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

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

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

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

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

..... Art. L. 682-5. -

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

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

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

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

"Art. L. 152-17 (nouveau). - Le fait de procéder ou de tenter de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L. 152-8 est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 500 000 F."

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Art. L. 152-11. - Le fait d'obtenir des embryons ...
... d'amende."

"Art. L. 152-12. - Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal, le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni...

... d'amende.

"Est ...
... d'apporter son entremise ...
... contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre ...
... humains."

"Art. L. 152-13.- Non modifié

Supprimé.

"Art. L. 152-14. - Le fait de procéder à des activités ...
... L. 152-2 est puni ...
... d'amende."

"Art. L. 152-15.- Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal, le fait...
...d'amende.

Alinéa sans modification

"Art. L. 152-16.- Le ...

...est puni de deux ans d'emprisonnement et de 50 000 F d'amende."

"Art. L. 152-17. - Comme il est dit à l'article 511-9-1 du code pénal, le fait de procéder ...

... est puni de sept ans d'emprisonnement et de 1 000 000 F d'amende."

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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

"Art. L. 152-18. - Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal, le fait...

...d'amende"

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

Alinéa supprimé

"Art. L. 152-19 (nouveau). - La tentative des délits prévus par les articles L. 152-11 et L. 152-17 est punie des mêmes peines. Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal, la tentative des délits prévus par l'article 511-7 dudit code auquel renvoie l'article L. 152-12 du présent code est punie des mêmes peines.

.....Art. L. 682-7 bis, L. 682-8

et L. 682-9. - **Supprimés.**

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

III. - Alinéa sans modification

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

"Art. L. 162-17. - Le fait de procéder au diagnostic...

...L. 162-16 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 500.000 F d'amende."

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

"Art. L. 162-17-1. - Non modifié

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

"Art. L. 162-18. - Le ...

... et de 500 000 F d'amende."

.....Art. L. 162-19

Supprimé.

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

"Art. L. 162-20.-Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal, les personnes physiques coupables...

... II bis et au présent chapitre IV ...

...commise."

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

"Art. L. 162-21.-Non modifié

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

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

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

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

Art. 14 à 16.

Conf. formes.

Art. 17.

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

**"Titre V
"Médecine préventive**

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

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

Art. 17.

Il est inséré, ...
... un titre VI ainsi rédigé :

**"Titre VI
"Médecine prédictive et identification génétique**

"Art. L. 145-15. - L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques, lorsqu'elle n'est pas réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire, ne peuvent être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique et qu'après avoir recueilli son consentement.

"Lorsque cet examen ou cette identification est effectué à des fins médicales, le consentement est recueilli par écrit. Les examens ou identifications à des fins de recherche scientifique sont régis par les dispositions du livre II bis du présent code.

"Art. L. 145-16. - Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat."

"Art. L. 145-17. - Comme il est dit à l'article 226-25 du code pénal, le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personnes au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende."

"Art. L. 145-18. - Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne à des fins qui ne serai nt ni médicales, ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 2 000 000 F d'amende.

**Texte adopté par l'Assemblée Nationale
en deuxième lecture**

Art. 18.

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

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

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

Le président du comité est élu parmi ses membres.

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

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

**Texte adopté par le Sénat
en deuxième lecture**

"Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 145-16."

Art. 18.

Supprimé

Art. 19. (nouveau).

Les dispositions du code de la santé publique qui citent en les reproduisant les articles d'autres codes sont de plein droit modifiées par l'effet des modifications ultérieures de ces articles.