

N° 67

SÉNAT

PREMIÈRE SESSION ORDINAIRE DE 1992-1993

Annexe au procès-verbal de la séance du 26 novembre 1992.

PROJET DE LOI

ADOPTÉ PAR L'ASSEMBLÉE NATIONALE,

relatif au don et à l'utilisation des parties et produits du corps humain, à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal ainsi qu'au comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé,

TRANSMIS PAR

M. LE PREMIER MINISTRE

A

M. LE PRÉSIDENT DU SÉNAT

(Renvoyé à la commission des Affaires sociales, sous réserve de la constitution éventuelle d'une commission spéciale dans les conditions prévues par le Règlement.)

L'Assemblée nationale a adopté, en première lecture, le projet de loi dont la teneur suit :

Voir les numéros :

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

Vie, médecine et biologie.

Article premier A (nouveau).

Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner son avis sur les problèmes éthiques qui sont soulevés par la recherche et les pratiques dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.

Le comité peut être saisi par le Président de l'Assemblée nationale, le Président du Sénat, le Premier ministre, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, ou un établissement d'enseignement supérieur. Il peut également se saisir de toute question relevant de sa compétence et publier des recommandations.

Le comité est saisi pour avis des projets de loi portant sur les questions soulevées par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

Le comité participe à l'information du public et des professions intéressées sur les questions relevant de sa compétence et sur leur développement prévisible. Il participe également au développement de l'enseignement de l'éthique biomédicale.

Le comité présente au Président de la République et au Parlement un rapport annuel dans lequel il établit le bilan de son activité. Ce rapport est publié.

Les crédits nécessaires au comité pour l'accomplissement de sa mission sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Le président du comité est nommé par décret du Président de la République.

Outre son président, le comité comprend :

— des personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

— des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, dont un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les présidents de ces assemblées ;

— des personnalités appartenant au secteur de la recherche.

La liste des membres est publiée par arrêté conjoint du garde des sceaux, ministre de la justice, du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la recherche.

Un décret précise la composition et les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité.

Article premier.

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

« Livre VI. — Don et utilisation des parties et produits du corps humain, procréation médicalement assistée et diagnostic prénatal. »

Art. 2.

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

« TITRE PREMIER

« DES PRINCIPES ET RÈGLES APPLICABLES AU DON ET À L'UTILISATION DES PARTIES ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN. »

Art. 3.

Le chapitre premier du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER

« Des principes généraux.

« Art. L. 666-1. — La cession et l'utilisation des parties 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 chapitre.

« Art. L. 666-2. — Le prélèvement de parties et la collecte des produits du corps humain ne peuvent être pratiqués sans le consentement du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.

« Art. L. 666-3. — Est interdite la publicité en faveur d'un don de parties ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don de parties et produits du corps humain.

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

« *Art. L. 666-4.* — Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête au prélèvement de parties ou à la collecte de produits de son corps sous réserve, le cas échéant, du remboursement des frais exposés selon des modalités fixées par décret.

« *Art. L. 666-5.* — 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'une partie 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. 666-6.* — Les parties et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques sans que le donneur ait été soumis à des tests de dépistage de maladie transmissibles dans des conditions fixées par décret.

« *Art. L. 666-7.* — Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 666-2 à L. 666-6. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 4.

Le chapitre II du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi révisé :

« CHAPITRE II

« Des organes.

« Section 1.

« Dispositions communes.

« *Art. L. 667-1.* — La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre.

« *Art. L. 667-2.* — Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

« Section 2.

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

« *Art. L. 667-3.* — Le prélèvement d'organe sur une personne vivante en vue d'un don ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de sœur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

« 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. 667-4.* — Aucun prélèvement d'organe ne peut avoir lieu en vue d'un don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 667-5.* — Par dérogation aux dispositions de l'article L. 667-4, 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 qu'après autorisation d'un comité d'experts et sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui peut entendre le mineur s'il le juge opportun.

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

« Le comité s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé, en vue de lui permettre d'exprimer sa volonté, s'il y est apte.

« Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

« *Art. L. 667-6.* — Le comité d'experts mentionné ci-dessus est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins, dont un pédiatre, et une personnalité n'appartenant pas aux professions médicales.

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

« Section 3.

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

« *Art. L. 667-7.* — 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.

« Toute personne peut faire connaître, de son vivant, son refus ou son acceptation d'un prélèvement d'organes après sa mort, par tout moyen, notamment en indiquant sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet, sur la carte d'assuré social ou sur une carte spécifique. Celle-ci est 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 ou des proches du défunt sur la volonté de celui-ci.

« Aucun prélèvement ne peut avoir lieu si la volonté du défunt, exprimée directement ou par le témoignage de sa famille ou de ses proches, s'y oppose.

« *Art. L. 667-8.* — Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale, le prélèvement 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. 667-8 bis (nouveau).* — 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.

« *Art. L. 667-9.* — Les médecins qui établissent le constat de la mort et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation doivent faire partie d'unités médicales distinctes.

« *Art. L. 667-10.* — 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. 667-11.* — 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. 667-12.* — Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes au titre de cette activité.

« *Art. L. 667-13.* — Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le présent titre, que doivent remplir les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier 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. 667-13 bis (nouveau).* — Les dispositions de l'article L. 668-10 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

« Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 668-10 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 668-13.

« *Art. L. 667-14.* — Les personnes pour lesquelles une indication de transplantation d'organes est posée sont inscrites sur une liste nationale.

« Les modalités d'établissement et de gestion de cette liste et les critères de répartition et d'attribution des organes sont déterminés par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 667-15.* — Les transplantations d'organes sont effectuées dans des établissements de santé autorisés à cet effet dans les conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII du présent code, à l'exclusion du troisième alinéa de l'article L. 712-16.

« Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélève-

ments d'organes en application de l'article L. 667-11 et qui, en outre, assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création des centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, mais également les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.

« *Art. L. 667-16.* — Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités. »

Art. 5.

Le chapitre III du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« *Des tissus, cellules et produits.*

« Section 1.

« *Dispositions communes.*

« *Art. L. 668-1.* — Le présent livre n'est pas applicable aux tissus, cellules et produits détachés du corps humain dans le cadre d'un acte diagnostique ou thérapeutique et qui ne font pas l'objet d'un don.

« Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre ne s'appliquent pas aux tissus et produits détachés du corps humain soit en vue d'un acte diagnostique, soit dans le cadre d'un acte thérapeutique n'ayant pas pour but de prélever un tissu ou de recueillir un produit en vue d'un don.

« *Art. L. 668-2.* — Les dispositions des sections 2 et 3 du présent chapitre s'appliquent sous réserve des dispositions du livre II *bis* relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

« *Art. L. 668-3.* — Des mesures réglementaires déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

« Section 2.

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

« Art. L. 668-4. – Le prélèvement de tissu 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. 668-5. – Aucun prélèvement de tissu 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. 668-6. – Le prélèvement de tissu ou la collecte de produits du corps humain sur une personne décédée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques, dans les conditions prévues à la section 3 du chapitre II du présent titre.

« 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. 668-7. – Les prélèvements de tissus ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

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

« Art. L. 668-8. – Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus au titre de cette activité.

« Art. L. 668-9. – Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le présent titre que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Section 4.

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

« Art. L. 668-10. – Peuvent seuls assurer la transformation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation

des tissus et cellules les établissements publics de santé et les organismes à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative.

« A titre exceptionnel, et pour une durée ne pouvant excéder cinq ans, l'autorisation d'effectuer la transformation des prélèvements ou l'établissement de cultures cellulaires peut être accordée à d'autres organismes pour les activités qui ne peuvent être exercées dans des conditions équivalentes par les établissements et les organismes mentionnés à l'alinéa ci-dessus.

« *Art. L. 668-11.* — La transformation, la distribution et la cession des tissus et cellules sont, en tant que de besoin, assujetties à des règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du présent titre, et fixées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 668-11 bis (nouveau).* — Les personnes pour lesquelles une indication de greffe de tissus et de cellules est posée sont inscrites sur une liste nationale.

« La liste des tissus et cellules concernés, les modalités d'établissement et de gestion de cette liste et les critères de répartition et d'attribution des tissus et cellules sont déterminés par décret.

« *Art. L. 668-12.* — 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. 668-13.* — La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 668-10 et L. 668-12 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 présent titre.

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

Art. 5 bis (nouveau).

Le chapitre IV du titre premier du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE IV

« Du comité de transparence.

« Art. L. 669-1. — Il est institué un comité de transparence chargé de participer à l'évaluation et au suivi des activités de prélèvement et de transplantation ou greffes des organes, tissus et cellules d'origine humaine, à l'exception du sang et des gamètes.

« Le comité formule toutes observations et suggestion qu'il juge utiles, et présente un rapport annuel.

« Il est consulté sur les questions relatives aux activités définies au premier alinéa et notamment sur les projets de décrets mentionnés aux articles L. 667-7, L. 667-13, L. 667-13 bis, L. 667-14, L. 668-3, L. 668-9, L. 668-11 et L. 668-13.

« Un arrêté du ministre de la santé fixe la composition du comité et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement.

« Art. L. 669-2. — Le ministre chargé de la santé communique au comité de transparence tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

« Art. L. 669-3. — Les membres du comité de transparence et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions. »

Art. 6.

I. — Le chapitre unique du livre VI du code de la santé publique devient le chapitre V du titre premier, intitulé : « Utilisation thérapeutique du sang humain, de son plasma et de leurs dérivés ».

II. — Les articles L. 666, L. 667, L. 668, L. 669, L. 670, L. 671, L. 672, L. 673, L. 674, L. 675, L. 675-1, L. 676 et L. 677 du code de la santé publique deviennent respectivement les articles L. 670-1, L. 670-2, L. 670-3, L. 670-4, L. 670-5, L. 670-6, L. 670-7, L. 670-8, L. 670-9, L. 670-10, L. 670-11, L. 670-12 et L. 670-13 du même code.

Art. 7.

Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre II ainsi intitulé :

« TITRE II

« DE LA PROCRÉATION MÉDICALEMENT ASSISTÉE. »

Art. 8.

Le chapitre premier du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER

« Dispositions communes.

« Art. L. 671-1. – La procréation médicalement assistée s'entend des techniques médicales et biologiques permettant la procréation en dehors des processus naturels.

« Art. L. 671-2. – La procréation médicalement assistée est destinée à répondre au projet parental d'un couple. Elle a pour objet exclusif de pallier la stérilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté ou d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie particulièrement grave et incurable.

« L'homme et la femme formant le couple, en âge de procréer, doivent être vivants et consentants au moment de l'insémination ou de l'implantation des embryons.

« Art. L. 671-2 bis (nouveau). – Aucun embryon ne peut être conçu in vitro en dehors du projet parental.

« A la demande écrite des deux membres du couple, les embryons non transférés peuvent être conservés en vue de poursuivre ultérieurement leur projet parental.

« La durée de conservation ne peut excéder cinq ans, sauf si le couple souhaite poursuivre au-delà de cette durée son projet parental.

« Les deux membres du couple doivent être consultés chaque année sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande de conservation. Leur décision doit être exprimée par écrit.

« La conservation des embryons peut être arrêtée à tout moment à la demande écrite de l'un ou des deux membres du couple. Les deux membres du couple peuvent également consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient destinés à réaliser le projet parental d'un autre couple selon les conditions prévues à l'article L. 672-6.

« Les deux membres du couple peuvent par ailleurs préciser qu'ils acceptent que, lors de l'arrêt de la conservation, à titre exceptionnel, une recherche scientifique puisse être effectuée dans les conditions prévues à l'article L. 672-7.

« Les établissements autorisés à pratiquer les activités de procréation médicalement assistée doivent inclure dans le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 673-4 des informations relatives au devenir des embryons qui ont fait l'objet d'une conservation.

« Toutefois, les embryons existants à la date de promulgation de la loi n° du et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'un projet parental devront être proposés pour un transfert à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 672-6 en vue de la réalisation d'un projet parental après avis de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, selon des modalités définies par un décret en Conseil d'Etat. La conservation est arrêtée à l'issue d'un délai de cinq ans.

« *Art. L. 671-2 ter (nouveau).* – L'utilisation commerciale et industrielle d'embryons est interdite.

« *Art. L. 671-3.* – Les actes cliniques et biologiques de procréation médicalement assistée, définis par décret en Conseil d'Etat, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommément agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer.

« *Art. L. 671-3 bis (nouveau).* – Le médecin, dès qu'il est sollicité en vue d'un acte de procréation médicalement assistée, doit, au cours d'un entretien particulier :

« 1° vérifier la motivation des deux membres du couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

« 2° informer ceux-ci des probabilités de réussite et d'échec des techniques de procréation médicalement assistée, ainsi que de leur éventuelle pénibilité ;

« 3° leur remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment :

« a) le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à la procréation médicalement assistée ;

« 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.

« Un arrêté précise dans quelles conditions les directions départementales des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

« A l'issue d'un délai de réflexion d'un mois, les deux membres du couple sont autorisés à confirmer par écrit leur demande auprès du médecin.

« Un entretien médical doit être systématiquement proposé au couple dans le cas où celui-ci modifie son projet parental ou y renonce dans les conditions prévues à l'article L. 671-2 *bis*. »

Art. 9.

Le chapitre II du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« De la procréation médicalement assistée avec tiers donneur.

« Art. L. 672-1. — Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de sperme ou d'ovocytes en vue des objectifs énoncés à l'article L. 671-2.

« Art. L. 672-2. — Le don de gamètes est assujéti aux dispositions des articles L. 666-2 à L. 666-6, sans préjudice des dispositions du présent chapitre.

« Art. L. 672-3. — Le consentement du donneur est recueilli par écrit.

« Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur, qui peut être révoqué, avant toute intervention, par l'un ou l'autre des membres du couple.

« Art. L. 672-4. — Le nombre d'enfants nés d'une procréation médicalement assistée avec les gamètes d'un même donneur ne peut excéder une limite fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

« Art. L. 672-5. — Toute insémination par sperme frais provenant d'un don est interdite.

« Art. L. 672-6. – Le transfert à un autre couple d'un embryon résultant d'une fécondation *in vitro* est soumis aux dispositions des articles L. 666-2 à L. 666-6. Ce transfert ne peut être réalisé que lorsque chacun des membres du couple receveur présente une stérilité dont le caractère pathologique a été médicalement constaté ou un risque de transmission d'une maladie particulièrement grave et incurable. Il est subordonné au consentement écrit des deux membres des couples donneur et receveur.

« Art. L. 672-7 (nouveau). – Les projets de recherche sur l'embryon humain sont soumis à l'avis préalable de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et autorisés dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat. Cette commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent des recherches sur l'embryon ainsi que l'objet des recherches. »

Art. 10.

Le chapitre III du titre II du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE III

« De l'autorisation des activités de procréation médicalement assistée.

« Art. L. 673-1. – Les activités cliniques de procréation médicalement assistée, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé et dans les laboratoires d'analyses médicales autorisés selon les conditions prévues par la présente loi.

« Toutefois, les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes en vue de dons ainsi que les activités de conservation et de cession d'embryons destinées à réaliser le projet parental d'un autre couple ne peuvent être pratiquées que dans les établissements de santé publics et privés à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.

« A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, de procréation médicalement assistée, ainsi que la cession de gamètes, doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre premier du livre VII, à l'exclusion du troisième alinéa de l'article L. 712-16. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du sixième alinéa de l'article L. 761, pour les laboratoires d'analyses médicales.

« 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 définies par décret en Conseil d'Etat, propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le présent titre.

« L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités de procréation médicalement assistée, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, instituée par l'article L. 673-3. Cet avis est recueilli préalablement à celui du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

« *Art. L. 673-2.* — Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de procréation médicalement assistée ou de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activités suivant des modalités déterminées par arrêté de ce ministre.

« *Art. L. 673-3.* — 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 de procréation médicalement assistée et de diagnostic prénatal ainsi que sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal. Elle participe au suivi et à l'évaluation 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 biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

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

« La Commission désigne son président parmi ses membres.

« 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. 673-4.* — 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. 673-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

« *Art. L. 673-5.* — Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions. »

Art. 10 bis (nouveau).

Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre II *bis* ainsi rédigé :

« TITRE II BIS

« DU DIAGNOSTIC PRÉNATAL

« *Art. L. 673-6.* — Le diagnostic prénatal a pour but une intervention diagnostique ou thérapeutique sur l'embryon ou le fœtus. Il ne peut avoir pour objet que de prévenir ou de traiter une affection d'une particulière gravité, dans l'intérêt de l'enfant à naître.

« Le conseil génétique ainsi que les analyses de génétique moléculaire et chromosomique en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé et dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les conditions définies aux articles L. 673-1 et L. 673-2. Les conditions de création, d'agrément et les missions des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires sont définis par décret en Conseil d'Etat.

« Tout diagnostic prénatal, quand il conduit à envisager une interruption volontaire de grossesse pour motif thérapeutique, doit être confirmé par deux médecins agréés dont l'un au moins doit exercer son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire mentionné à l'alinéa précédent.

« Des registres seront établis et conservés par les centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires, qui indiqueront les causes de l'interruption thérapeutique de grossesse et qui permettront de vérifier l'authenticité de l'anomalie décelée par le diagnostic prénatal. »

Art. 11.

Il est inséré au livre VI du code de la santé publique un titre III ainsi intitulé :

« TITRE III

« SANCTIONS PÉNALES ET ADMINISTRATIVES. »

Art. 12.

Le chapitre premier du titre III du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE PREMIER

**« Sanctions relatives à l'utilisation des organes,
tissus et produits du corps humain.**

« Art. L. 681-1. — Toute violation constatée dans l'établissement ou organisme et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus, ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 667-11, L. 667-15, L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12.

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

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

« Art. L. 681-2. — Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.

« 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. 681-3.* — Le fait de prélever ou de tenter de prélever un organe sur une personne vivante sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 667-3 est puni d'un emprisonnement de six mois à sept ans et de 50 000 F à 1 million de francs d'amende.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever en violation des dispositions des articles L. 667-4 et L. 667-5 un organe ou sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 681-4.* — Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement d'un de ses tissus ou la collecte de son sang ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.

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

« *Art. L. 681-5.* — Le fait de prélever ou de tenter de prélever un tissu, de collecter ou de tenter de collecter un produit ou du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou de collecter en violation des dispositions de l'article L. 668-5 un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

« *Art. L. 681-6.* — Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus, ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 667-11, L. 667-15, L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12 ou en violation des prescriptions de l'autorisation est puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 500 000 F.

« *Art. L. 681-7.* — Le fait de procéder à la distribution ou à la cession de parties et produits du corps humain ou de sang en vue d'un don sans que le donneur ait été soumis aux tests de dépistage des maladies transmissibles requis en application des dispositions de l'article L. 666-6 est puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 500 000 F.

« *Art. L. 681-8.* — Les personnes coupables d'un des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Art. 13.

Le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« *Des sanctions relatives à la procréation médicalement assistée et au diagnostic prénatal.*

« *Art. L. 682-1.* — Toute violation constatée dans l'établissement ou le laboratoire et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires applicables à la procréation médicalement assistée ou au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 673-1 et L. 673-6.

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

« 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. 682-2.* — Le fait de recueillir ou de prélever, ou de tenter de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs.

« Est puni des mêmes peines le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir des embryons humains sans le consentement écrit des deux membres des couples donneur et receveur.

« *Art. L. 682-3.* — Sera puni d'un emprisonnement de six mois à cinq ans et d'une amende de 50 000 F à 1 million de francs quiconque aura obtenu ou tenté d'obtenir des gamètes ou des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

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

« *Art. L. 682-4.* — Est puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F le fait de divulguer une information permettant d'identifier à la fois la personne ou le couple qui a fait don de gamètes ou d'embryons et le couple qui les a reçus.

« *Art. L. 682-5.* — Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une procréation médicalement assistée sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles et génétiques exigés en application de l'article L. 666-6 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F.

« *Art. L. 682-6.* — Quiconque procédera à des activités de procréation médicalement assistée à des fins autres que celles définies à l'article L. 671-2 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F.

« *Art. L. 682-7.* — Quiconque procédera à une insémination par sperme frais provenant d'un don en violation des dispositions de l'article L. 672-5 sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F.

« *Art. L. 682-7 bis (nouveau).* — Quiconque procédera à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F.

« *Art. L. 682-8.* — Quiconque procédera à des activités de procréation médicalement assistée ou de diagnostic prénatal sans avoir recueilli les autorisations prévues aux articles L. 673-1 et L. 673-6 ou en violation des prescriptions fixées par cette autorisation sera puni d'un emprisonnement de deux mois à deux ans et d'une amende de 5 000 F à 50 000 F.

« *Art. L. 682-9.* — Les personnes coupables des délits prévus au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. »

Art. 14.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été autorisés à pratiquer les activités de prélèvements d'organes, de transplantations d'organes et de procréation médicalement assistée visées par les articles L. 667-11, L. 667-15, L. 673-1 et L. 673-6 du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relève leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui pratiquent les activités de prélèvements de tissus, de conservation ou de transformation de tissus en vue de leur cession, de greffes de tissus ou de cellules que les articles L. 668-7, L. 668-10 et L. 668-12 du code de la santé publique soumettent à autorisation, doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre ces activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Art. 15.

Sont abrogées les dispositions de :

1° la loi n° 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donateurs d'yeux volontaires ;

2° la loi n° 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes ;

3° l'article 13 de la loi n° 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.

Art. 16 (nouveau).

La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur et au plus tard le 31 décembre 1997.

Délibéré en séance publique, à Paris, le 25 novembre 1992.

Le Président,

Signé : HENRI EMMANUELLI.