LOI n° 94-654 du 29 juillet 1994 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 (1)

NOR : *SPSX9400032L*

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 94-343/344 DC en date du 27 juillet 1994,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Art. 1er. – L'intitulé du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« LIVRE VI

« Don et utilisation des éléments et produits du corps humain »

Art. 2. – Il est inséré, au début du livre VI du code de la santé publique, un titre Ier ainsi rédigé :

« TITRE Ier

« 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 Ier du livre Ier 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. 3. – I. – Les chapitres Ier, II, III, IV et V du livre VI du code de la santé publique constituent un titre II intitulé : « Du sang humain ».

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

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

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

Art. 4. – I. – Il est inséré, après le 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. 5. – I. – Il est inséré, après le titre II du livre VI du code de la santé publique, un titre III intitulé : « 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 Ier ainsi rédigé :

« Chapitre Ier

« 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'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

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

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

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

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

« Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

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

« Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre Ier 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 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 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 Ier 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. 672-14.

« *Art. L. 671-16.* – Les transplantations d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre Ier 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. 6. – Il est inséré, après le chapitre Ier 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 Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

« Section 4

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

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

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

« *Art. L. 672-11.* – Le prélèvement, le traitement, la transformation, la manipulation et la distribution des produits cellulaires destinés à la mise en œuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique sont régis par les dispositions du titre Ier 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 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 œuvre de greffes, d'immunothérapie, de thérapie cellulaire somatique ou de thérapie génique somatique.

« *Art. L. 672-12.* – 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 Ier du présent livre, et fixées par décret en Conseil d'Etat.

« *Art. L. 672-13.* – 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 Ier du livre VII du présent code, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet.

« *Art. L. 672-14.* – La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 672-13 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 Ier du présent livre.

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

Art. 7. – 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. – Il est inséré, après le chapitre II du titre Ier 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 consentants 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 loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 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, 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 prévues à l'article L. 152-5.

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

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

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

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

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

« Ils doivent notamment :

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

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

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

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

« *b)* Un descriptif de ces techniques ;

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

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

« La confirmation de la demande est faite par écrit.

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

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

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

Art. 9. – Les embryons existant à la date de promulgation de la présente loi 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. 10. – 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 gamètres 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 Ier 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 Ier 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 instituée 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. 11. – Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre Ier 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 Ier 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'autorisation 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. 12. – Il est inséré, au début du chapitre IV du titre Ier 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 Ier 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 définis par décret en Conseil d'Etat. »

Art. 13. – Le deuxième alinéa de l'article L. 162-12 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

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

Art. 14. – Il est inséré, après l'article L. 162-16 du code de la santé publique, un article L. 162-17 ainsi rédigé :

« *Art. L. 162-17.* – 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 lorsque a 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. 15. – 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. 672-13 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 511-2 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 511-3 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 511-4 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 511-5 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. 672-13 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. 16. – Les nouveaux articles L. 675-1 à L. 675-8 du code de la santé publique sont, dans la numérotation qui résulte de la présente loi, insérés dans le chapitre III du titre III du livre VI dudit code.

Art. 17. – 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 511-6 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 511-9 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 de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons.

« *Art. L. 675-11.* – Le fait de divulguer une information permettant à la fois 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 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 infractions prévues 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 511-28 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 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6 et 511-9 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. 18. – I. – Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre Ier 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° 94-654 du 29 juillet 1994 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 Ier 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 511-15 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 511-17 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 511-19 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 511-18 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 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par l'article 511-15 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 Ier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 162-18 à L. 162-22 ainsi rédigés :

« *Art. L. 162-18.* – 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. 162-19.* – 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. 162-20.* – Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 162-17 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

« *Art. L. 162-21.* – Les personnes physiques coupables des infractions prévues 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. 162-22.* – Comme il est dit à l'article 511-28 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 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. 19. – Les établissements, laboratoires ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été autorisés à pratiquer les activités de prélèvements d'organes, de transplantations d'organes, d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal visées par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 184-1, L. 673-5 et L. 162-16 du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui pratiquent les activités de prélèvements de tissus, de conservation ou de transformation de tissus en vue de leur cession, de greffes de tissus ou de cellules, que les articles L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 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. 20. – 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 donneurs 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. 21. – La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

Art. 22. – Il est inséré, dans le livre Ier 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 peut 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. 145-17.* – Comme il est dit à l'article 226-25 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 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 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. 145-19.* – Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement 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. 145-20.* – Comme il est dit à l'article 226-28 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.

« 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. L. 145-21.* – Comme il est dit à l'article 226-29 du code pénal, la tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 dudit code auxquels renvoient les articles L. 145-17, L. 145-18, L. 145-19 et L. 145-20 du présent code est punie des mêmes peines. »

Art. 23. – 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. 24. – 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.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANÇOIS MITTERRAND

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
ÉDOUARD BALLADUR

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales, de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,
CHARLES PASQUA

Le ministre d'Etat, garde des sceaux, ministre de la justice,
PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre d'Etat, ministre de la défense,
FRANÇOIS LÉOTARD

Le ministre de l'économie,
EDMOND ALPHANDÉRY

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,
NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'enseignement supérieur et de la recherche,
FRANÇOIS FILLON

Le ministre délégué à la santé,
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi n° 94-654.

– *Travaux préparatoires :*

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 2600 ;

Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, n° 2871 ;

Discussion les 19, 20, 24 et 25 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, n° 67 (1992-1993) ;

Rapport de M. Jean Chérioux, au nom de la commission des affaires sociales, n° 236 (1993-1994) ;

Avis de la commission des affaires culturelles n° 234 (1993-1994) ;

Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 janvier 1994 et adoption le 19 janvier 1994.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 957 ;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission spéciale, n° 1057 ;

Discussion les 14 et 15 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994.

Sénat :

Projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, n° 354 (1993-1994) ;

Rapport de M. Jean Chérioux, au nom de la commission des affaires sociales, n° 395 (1993-1994) ;

Discussion les 17 et 18 mai 1994 et adoption le 18 mai 1994.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat en deuxième lecture, n° 1264 ;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission mixte paritaire, n° 1369 ;

Discussion et adoption le 15 juin 1994.

Sénat :

Rapport, au nom de la commission mixte paritaire, n° 497 (1993-1994) ;

Discussion et adoption le 23 juin 1994.

– *Conseil constitutionnel :*

Décision n° 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 publiée au *Journal officiel* du 29 juillet 1994.

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

PREMIER MINISTRE

Arrêté du 27 juillet 1994 portant délégation de signature

NOR : *PRMX9400337A*

Le Premier ministre,

Vu le décret n° 47-233 du 23 janvier 1947, modifié en dernier lieu par le décret n° 87-390 du 15 juin 1987, autorisant les ministres à déléguer, par arrêté, leur signature ;

Vu le décret n° 75-127 du 7 mars 1975 relatif aux attributions du service juridique et technique de l'information ;

Vu le décret du 29 mars 1993 portant nomination du Premier ministre ;

Vu l'arrêté du 1er juin 1993 portant nomination du chef du service juridique et technique de l'information ;

Vu l'arrêté du 10 juin 1993 portant délégation de signature à M. Francis Brun-Buisson,

Arrête :

Art. 1er. – En cas d'absence ou d'empêchement de M. Francis Brun-Buisson, chef du service juridique et technique de l'information, M. Bertrand Delcros, sous-directeur, est habilité à signer, au nom du Premier ministre, tous actes, arrêtés, décisions, marchés, conventions, contrats et avenants mentionnés à l'article 1er de l'arrêté susvisé.

Art. 2. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 1994.

ÉDOUARD BALLADUR

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES, DE LA SANTÉ ET DE LA VILLE

SANTÉ

Arrêté du 17 février 1994 portant agrément d'une école de sages-femmes

NOR : *SANP9402251A*

Par arrêté du ministre délégué à la santé en date du 17 février 1994, l'école de sages-femmes du centre hospitalier départemental Félix-Guyon de Saint-Denis-de-la-Réunion est agréée pour la préparation du diplôme d'Etat de sage-femme.

MINISTÈRE DE L'INTÉRIEUR ET DE L'AMÉNAGEMENT DU TERRITOIRE

Décret n° 94-655 du 27 juillet 1994 relatif au fonds de compensation pour la taxe sur la valeur ajoutée

NOR : *INTB9400303D*

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, du ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, et du ministre délégué à l'aménagement du territoire et aux collectivités locales,

Vu le code général des impôts ;

Vu le code des communes ;

Vu le code de la construction et de l'habitation ;

Vu le code des marchés publics ;

Vu la loi n° 88-1193 du 29 décembre 1988 modifiée portant loi de finances rectificative pour 1988, notamment son article 42, modifié par l'article 49 de la loi n° 93-1353 du 30 décembre 1993 portant loi de finances rectificative pour 1993 ;

Vu le décret n° 89-645 du 6 septembre 1988 modifié portant application des dispositions de l'article 42 de la loi n° 88-1193 du 29 décembre 1988 et relatif au fonds de compensation pour la taxe sur la valeur ajoutée ;

Vu l'avis du comité des finances locales en date du 19 mai 1994 ;

Le Conseil d'Etat (section de l'intérieur) entendu,

Décrète :

Art. 1er. – I. – Les deux premiers alinéas de l'article 5 du décret du 6 septembre 1989 susvisé sont abrogés.

II. – La première phrase du troisième alinéa de l'article 5 du décret du 6 septembre 1989 susvisé est remplacée par les dispositions suivantes :

« Le remboursement mentionné au III de l'article 42 de la loi de finances rectificative pour 1989 modifiée est opéré dans les conditions suivantes : »

Art. 2. – Les opérations visées au deuxième alinéa du III de l'article 42 de la loi de finances rectificative modifiée pour 1988 sont éligibles au fonds de compensation pour la taxe sur la valeur ajoutée dans les conditions déterminées ci-après :

1° La date de mise en chantier des constructions concernées est celle du commencement effectif des travaux établie par la collectivité bénéficiaire.

La date à prendre en compte pour l'achèvement des travaux portant sur ces constructions est celle de la réception des travaux par la collectivité bénéficiaire.

2° Les constructions visées au *b* du III de l'article 42 de la loi de finances rectificative pour 1988 modifiée peuvent faire partie d'une opération comportant à la fois des logements et des locaux affectés à un usage autre que le logement.

Ces constructions doivent appartenir à une commune ou à un groupement situés en dehors d'une agglomération telle que définie à l'article L. 234-13 (I, 1°) du code des communes.

Elles doivent avoir fait l'objet d'une convention conclue avec l'Etat en application des 2° et 3° de l'article L. 351-2 du code de la construction et de l'habitation.

3° Les immobilisations mentionnées au *c* du III de l'article 42 de la loi de finances rectificative pour 1988 modifiée doivent être données en gestion à des organismes à but non lucratif qui déclarent répondre aux conditions de l'exonération de la taxe à la valeur ajoutée exposée à l'article 261-7 (1°, *b)* du code général des impôts.

4° Pour l'application du troisième alinéa du III de l'article 42 de la loi de finances rectificative pour 1988 modifiée, la population prise en compte est celle constatée au 1er janvier de l'année où commence l'opération. La population résultant des recensements complémentaires est prise en compte dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article R. 234-2 du code des communes.

Art. 3. – Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire, le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement, le ministre des départements et territoires d'outre-mer et le ministre délégué à l'aménagement du territoire et aux collectivités locales sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 27 juillet 1994.

ÉDOUARD BALLADUR

Par le Premier ministre :

Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,
CHARLES PASQUA

Le ministre du budget, porte-parole du Gouvernement,
NICOLAS SARKOZY

Le ministre des départements et territoires d'outre-mer,
DOMINIQUE PERBEN

Le ministre délégué à l'aménagement du territoire et aux collectivités locales,
DANIEL HOEFFEL

JORF n°175 du 30 juillet 1994

LOI no 94-654 du 29 juillet 1994 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 (1)

NOR: SPSX9400032L

Art. 1er. - L'intitulé du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé:

<< LIVRE VI
<< Don et utilisation des éléments
et produits du corps humain >>

Art. 2. - Il est inséré, au début du livre VI du code de la santé publique, un titre Ier ainsi rédigé:

<< TITRE Ier
< 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 Ier du livre Ier 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. 3. - I. - Les chapitres Ier, II, III, IV et V du livre VI du code de la santé publique constituent un titre II intitulé: << Du sang humain >>.

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

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

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

Art. 4. - I. - Il est inséré, après le 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 no 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:

<< 1o Des subventions de l'Etat;

<< 2o 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;

<< 3o Des taxes et redevances créées à son bénéfice;

<< 4o Des produits divers, dons et legs. >>

Art. 5. - I. - Il est inséré, après le titre II du livre VI du code de la santé publique, un titre III intitulé: << 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 Ier ainsi rédigé:

<< Chapitre Ier
<< 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 soeur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

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

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

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

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

<< 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 Ier 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 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 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 Ier 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. 672-14.

<< Art. L. 671-16. - Les transplantations d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre Ier 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 no 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. 6. - Il est inséré, après le chapitre Ier 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 Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

<< Section 4
<< De la conservation et de l'utilisation
des tissus et cellules du corps humain

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

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

<< Art. L. 672-11. - 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 Ier 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 (4o), L. 672-10 et au présent article 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. 672-12. - 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 Ier du présent livre, et fixées par décret en Conseil d'Etat.

<< Art. L. 672-13. - 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 Ier du livre VII du présent code, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet.

<< Art. L. 672-14. - La délivrance des autorisations mentionnées aux articles L. 672-10 et L. 672-13 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 Ier du présent livre.

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

Art. 7. - Il est inséré, après le quatrième alinéa (3o) de l'article L.

666-8 du code de la santé publique, un 4o ainsi rédigé:

<< 4o 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. - Il est inséré, après le chapitre II du titre Ier 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 consentants 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 loi no 94-654 du 29 juillet 1994 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, 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 prévues à l'article L. 152-5.

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

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

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

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

<< Aucun 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:

<< 1o 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;

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

<< 3o 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. 9. - Les embryons existant à la date de promulgation de la présente loi 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. 10. - 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 gamètres 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 mme 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 Ier 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 Ier 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 instituée 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. 11. - Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre Ier 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 Ier 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'autorisation 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. 12. - Il est inséré, au début du chapitre IV du titre Ier 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 foetus 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 Ier 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 définis par décret en Conseil d'Etat. >>

Art. 13. - Le deuxième alinéa de l'article L. 162-12 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée:

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

Art. 14. - Il est inséré, après l'article L. 162-16 du code de la santé publique, un article L. 162-17 ainsi rédigé:

<< Art. L. 162-17. - 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 lorsque a 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. 15. - 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. 672-13 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 511-2 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 511-3 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 511-4 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 511-5 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. 672-13 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. 16. - Les nouveaux articles L. 675-1 à L. 675-8 du code de la santé publique sont, dans la numérotation qui résulte de la présente loi, insérés dans le chapitre III du titre III du livre VI dudit code.

Art. 17. - 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 511-6 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 511-9 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 de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons.

<< Art. L. 675-11. - Le fait de divulguer une information permettant à la fois 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 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 infractions prévues 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 511-28 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:

<< 1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal;

<< 2o Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

<< L'interdiction mentionnée au 2o 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 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5,

511-6 et 511-9 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. 18. - I. - Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre Ier 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 no 94-654 du 29 juillet 1994 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 Ier 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 511-15 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 511-17 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 511-19 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 511-18 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 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par l'article 511-15 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 Ier du livre II du code de la santé publique, les articles L. 162-18 à L. 162-22 ainsi rédigés:

<< Art. L. 162-18. - 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. 162-19. - 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.162-20. - Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 162-17 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

<< Art. L.162-21. - Les personnes physiques coupables des infractions prévues 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.162-22. - Comme il est dit à l'article 511-28 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 à la section 4 du chapitre V et au chapitre II bis du présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont:

<< 1o L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal;

<< 2o Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal.

<< L'interdiction mentionnée au 2o 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. 19. - Les établissements, laboratoires ou organismes qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée en vigueur de la présente loi, ont été autorisés à pratiquer les activités de prélèvements d'organes, de transplantations d'organes,

d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal visées par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 184-1, L. 673-5 et L. 162-16 du code de la santé publique doivent déposer une demande d'autorisation dans un délai de six mois à compter de la publication du décret pris pour l'application de la présente loi et relatif à l'autorisation dont relèvent leurs activités. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à l'intervention de la décision de l'autorité administrative sur leur demande.

Les établissements, laboratoires ou organismes qui pratiquent les activités de

prélèvements de tissus, de conservation ou de transformation de tissus en vue de leur cession, de greffes de tissus ou de cellules, que les articles L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 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. 20. - Sont abrogées les dispositions de:

1o La loi no 49-890 du 7 juillet 1949 permettant la pratique de la greffe de la cornée grâce à l'aide de donneurs d'yeux volontaires;

2o La loi no 76-1181 du 22 décembre 1976 relative aux prélèvements d'organes;

3o L'article 13 de la loi no 91-1406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.

Art. 21. - La présente loi fera l'objet, après évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, d'un nouvel examen par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

Art. 22. - Il est inséré, dans le livre Ier 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 peut 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. 145-17. - Comme il est dit à l'article 226-25 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 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 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. 145-19. - Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal, le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement 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. 145-20. - Comme il est dit à l'article 226-28 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.

<< 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. L. 145-21. - Comme il est dit à l'article 226-29 du code pénal, la tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 dudit code auxquels renvoient les articles L. 145-17, L. 145-18, L.

145-19 et L. 145-20 du présent code est punie des mêmes peines. >>

Art. 23. - 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. 24. - 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.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANCOIS MITTERRAND
Par le Président de la République:
Le Premier ministre,

EDOUARD BALLADUR

Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la santé et de la ville,
SIMONE VEIL
Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur et de l'aménagement du territoire,

CHARLES PASQUA

Le ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,
PIERRE MEHAIGNERIE
Le ministre d'Etat, ministre de la défense,

FRANCOIS LEOTARD

Le ministre de l'économie,
EDMOND ALPHANDERY
Le ministre du budget,

porte-parole du Gouvernement,

NICOLAS SARKOZY

Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,
FRANCOIS FILLON
Le ministre délégué à la santé,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi no 94-654.

- Travaux préparatoires:

Assemblée nationale:

Projet de loi no 2600;

Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, no 2871;

Discussion les 19, 20, 24 et 25 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992.

Sénat:

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, no 67 (1992-1993);

Rapport de M. Jean Chérioux, au nom de la commission des affaires sociales, no 236 (1993-1994);

Avis de la commission des affaires culturelles no 234 (1993-1994);

Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 janvier 1994 et adoption le 19 janvier 1994.

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat, no 957;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission spéciale, no 1057;

Discussion les 14 et 15 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994.

Sénat:

Projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, no 354 (1993-1994);

Rapport de M. Jean Chérioux, au nom de la commission des affaires sociales, no 395 (1993-1994);

Discussion les 17 et 18 mai 1994 et adoption le 18 mai 1994.

Assemblée nationale:

Projet de loi, modifié par le Sénat en deuxième lecture, no 1264;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission mixte paritaire, no 1369;

Discussion et adoption le 15 juin 1994.

Sénat:

Rapport, au nom de la commission mixte paritaire, no 497 (1993-1994);

Discussion et adoption le 23 juin 1994.

- Conseil constitutionnel:

Décision no 94-343/344 DC du 27 juillet 1994 publiée au Journal officiel du 29 juillet 1994.