La Loi Bioéthique

Le journal officiel du 30 juillet 1994 rend public les textes de la loi dite" bioéthique". Il s'agit en fait de deux lois :

- loi n°94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain (pages 11056-11059).
- loi n°94-654 du 29 juillet 1994 relative au don et d'utilisation des éléments et produits du corps humain, à l'assistance médicale à la procréation et au diagnostic prénatal (pages 11060-11068).

Ces deux lois modifient le code civil, le code pénal et le code de la santé publique. Elles seront progressivement mises en œuvre par les décrets d'application qui seront successivement publiés.

Nul n'est censé ignorer la loi, mais tout le monde ne s'astreint pas à la lecture quotidienne du journal officiel. Nous avons extrait pour nos lecteurs, de 12 grandes pages denses, les articles qui concernent les divers aspects de l'assistance médicale à la procréation, l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques et le diagnostic prénatal (in utero et in vitro).

Ces nouveaux textes concrétisent le passage de l'éthique au droit et leur lecture montre que l'interrogation bioéthique s'est en grande partie effacée devant l'expression d'un choix de société. Les praticiens et les chercheurs n'ont plus à recourir à un comité d'éthique pour légitimer ou invalider leur propre réflexion sur leurs pratiques. Certains actes, jusqu'alors discutés mais licites, sont devenus illégaux et sanctionnés par des peines de prison et d'amende; par exemple : l'insémination artificielle avec sperme frais de donneur, le don de gamètes rémunéré ou non anonyme et l'expérimentation sur l'embryon. Sont sanctionnées également les simples tentatives. On remarquera que, sagement, le législateur a prévu un réexamen de la loi dans un délai maximum de 5 ans, après évaluation de son application.

Les dispositions de la loi bioéthique ont été, sont et seront abondamment et passionnément discutées dans les médias ; nous n'ajouterons donc pas ici nos propres commentaires. Cependant, nous sommes à la disposition de nos lecteurs qui souhaiteraient obtenir des éclaircissements. Nous publierons, lors de leur parution, les différents décrets d'application.

La rédaction

LOI n°64-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

TITRE I

DU RESPECT DU CORPS HUMAIN

- Art.3 Après l'article 16 du code civil, sont insérés les articles 16-1 à 16-9 ainsi rédigés :
- « Art. 16-1 Chacun a droit au respect de son corps.
 - « Le corps humain est inviolable.
 - « Le corps humain, ses éléments et ses produits ne peuvent faire l'objet d'un droit patrimonial.
- « Art. 16-4 Nul ne peut porter atteinte à l'intégrité de l'espèce humaine.
 - « Toute pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est interdite.
 - « Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.
- Art.4 L'article 227-12 du code pénal est complété par un troisième et un quatrième alinéa ainsi rédigés :
 - « Est puni des peines prévues au deuxième alinéa le fait de s'entremettre entre une personne ou un couple désireux d'accueillir un enfant et une femme acceptant de porter en elle cet enfant en vue de le leur remettre. Lorsque ces faits ont été commis à titre habituel ou dans un but lucratif, les peines sont portées au double.
 - « La tentative des infractions prévues par les deuxièmes et troisième alinéas du présent article est punie des mêmes peines. »

TITRE II

DE L'ETUDE GENETIQUE DES CARACTERISTIQUES D'UNE PERSONNE ET DE L'IDENTIFICATION D'UNE PERSONNE PAR SES EMPREINTES GENETIQUES

Art 5. - Il est inséré, dans le titre Ier du livre Ier du code civil, un chapitre III ainsi rédigé :

Chapitre III

- « De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques
- « Art.16-11 L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre des mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique.

- « En matière civile, cette identification ne peut être recherchée qu'en exécution d'une mesure d'instruction ordonnée par le juge saisi d'une action tendant soit à l'établissement ou la contestation d'un lien de filiation, soit l'obtention ou la suppression de subsides. Le consentement de l'intéressé doit être préalablement et expressément recueilli.
- « Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement de la personne doit être préalablement recueilli.
- « Art.16-12 Sont seules habilitées à procéder à des identifications par empreintes génétiques les personnes ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires ».
- Art.9-I- Il est inséré, dans le livre V du code pénal, un titre Ier intitulé" Des infractions en matière de santé publique".

Il est créé, dans ce titre Ier, un chapitre Ier intitulé :" Des infractions en matière d'éthique biomédicale", comprenant quatre sections ainsi rédigées :

« Section 1

- « De la protection de l'espèce humaine
- « *Art.511-1*. Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de vingt ans de réclusion criminelle.

« Section 2

- « De la protection du corps humain
- « Art.511-6. 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 500000 F d'amende.
- « Art.511-9. 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.
 - « 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.511-10*. 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.511-11. 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 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « Art.511-12. 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 du code de la santé publique et puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

- « Art.511-13. 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 la l'article L.637-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « *Art.511-14.* 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 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

« Section 3

- « De la protection de l'embryon humain
- « Art.511-15. 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.511-16*. Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L.152-4 et L.152-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.
- « Art.511-17. 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 700000 F d'amende.
 - « Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.
- « Art.511-18. 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.511-19. Le fait de procéder à une étude ou une expérimentation sur l'embryon en violation des dispositions de l'article L.152-8 du code de la santé publique et puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.
- « Art.511-20. Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L.162-16 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « Art.511-21. Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L.162-17 du code de la santé publique relatif au diagnostic pré-implantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « Art.511-22. Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par l'article L.184-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « *Art.511-23*. 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 recueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

- « Art.511-24. Le fait de procéder à de activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L.152-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.
- « Art.511-25. Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L.125-5 du code de la santé publique 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.

« Section 4

- « Autres dispositions et peines supplémentaires applicables aux personnes physiques et responsabilité des personnes morales
- « *Art.511-26.* La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-6, 511-9 est 511-15 est punie des mêmes peines.
- « Art.511-27. Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent chapitre encourent également la peine complémentaire d'interdiction pour une durée de dix ans ou 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.511-28*. Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement dans les conditions prévues à l'article 121-2, des infractions définies au présent chapitre. Les peines encourues par les personnes morales sont :
 - 1° L'amende, suivant la modalité prévue par l'article 131-38.
 - 2° Les peines mentionnées à l'article 131-39.
 - « L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

TITRE III

DE LA FILIATION EN CAS DE PROCREATION MEDICALEMENT ASSISTEE

Art.10. - Il est inséré, au chapitre 1er du titre IV du livre 1er du code civil, une section 4 ainsi rédigée :

« Section 4

- « De la procréation médicalement assistée
- « Art.311-19. En cas de procréation médicalement assistée avec tiers donneur, aucun lien de filiation ne peut être établi entre l'auteur du don et l'enfant issu de la procréation.
 - « Aucune action en responsabilité ne peut être exercée à l'encontre du donneur.
- « Art.311-20. Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, doivent préalablement donner, dans des conditions garantissant le secret, leur consentement au juge ou au notaire, qui les informe des conséquences de leur acte au regard de la filiation.

- « Le consentement donné à une procréation médicalement assistée interdit toute action en contestation de filiation ou en réclamation d'état à moins qu'il ne soit soutenu que l'enfant n'est pas issu de la procréation médicalement assistée ou que le consentement a été privé d'effet.
- « Le consentement est privé d'effet en cas de décès, de dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou de cessation de la communauté de vie, survenant avant la réalisation de la procréation médicalement assistée. Il est également privé d'effet lorsque l'homme ou la femme le révoque, par écrit et avant la réalisation de la procréation médicalement assistée, auprès du médecin chargé de mettre en œuvre cette assistance.
- « Celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu engage sa responsabilité envers la mère et envers l'enfant.
- « En outre, est judiciairement déclarée la paternité hors mariage de celui qui, après avoir consenti à l'assistance médicale à la procréation, ne reconnaît pas l'enfant qui en est issu. L'action obéit aux dispositions des articles 340-2 et 340-6. »

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

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 I

- « Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain
- « *Art.665-10*. La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre.
- « Art.665-11. Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment.
- « Art.665-12. Est interdite la publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou d'un 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.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 les modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.
- « Art.655-14. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celui 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.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 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, marié ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune au moins de 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 recueillis 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. 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 modalité d'application du présent article sont déterminées par décret du 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 les 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 cas 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 étévérifié 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 session 4 du chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée :

SECTION 5

- « Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes
- « *Art. L.673-1.* Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.
- « Art.L.673-2. Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du couples 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. 673-3.* Toute insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et tout mélange de sperme sont interdits.
- « *Art.673-4*. Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de cinq enfants.
- « Art.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 l'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'analyse 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 lorsqu'ils cessent leurs activités.
- « L'autorisation porte sur une ou plusieurs de ces activités d'assistance médicale à la procréation, avec un 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.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 les 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 les 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 sont activité dans un centre de diagnostic pluridisciplinaire. »
- Art.14. Il est inséré dans l'article L.162-13 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 les 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.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'un emprisonnement et de 500 000 F d'amende.
- « Art.L.675-10. Comme il est dit dans l'article 511-9 du code pénal, le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit sa 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 sexuellement 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 avec 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.676-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.
- « Art.L.675-17. Comme il est dit dans 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 auquel 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. Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre 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 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 recueilli 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.

- « Art.L.152-16. Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article 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.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 pénal auquel renvoie l'article L.152-12 du présent code est punie des mêmes peines. »
- 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.371-16, 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.
- 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.