Bioéthique

Daniel Borrillo

▶ **To cite this version:**

Daniel Borrillo. Bioéthique. Dalloz, 2011, Evelyne Pisier; Olivier Duhamel, 978-2-247-09013-6. ⟨hal-01232611⟩

HAL Id: hal-01232611

https://hal.science/hal-01232611v1

Submitted on 23 Nov 2015

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

HAL Authorization

Bioéthique

placard brut.indd 1 11/01/11 8:47:43

sous la direction de
É. Pisier et O. Duhamel :

Codes noirs, Chr. Taubira, avec A. Castaldo
Paroles de Présidents, J. Lacouture
Homosexuels. Quels droits ?, J. Lang, D. Borrillo
Le droit des femmes, É. Pisier, avec S. Brimo
Les droits des enfants, S. Royal
Lois et mœurs du rugby, F. Galthié et J. Lacouture
Les discriminations positives, J. Bougrab
L'abolition de la peine de mort, R. Badinter
Le Coran tolérant, D. Boubakeur
Un traité pour l'Europe, N. Sarkozy
Le nouveau Code du travail, A. Lyon-Caen, A. Fabre
Le Président des États-Unis, Chr. Ockrent, avec Br. Perreau
Obama, petite encyclopédie, M. Kravetz
Le droit et les Juifs, D. Lochak
Pour la planète, D. Cohn-Bendit, avec É. Gaudot
50 droits contre l'exclusion, M. Hirsch, avec l'ANSA
Paroles de philosophes, L. Ferry
Obama président, petite encyclopédie, M. Kravetz
La révolution numérique, É. Scherer
Les droits de l'animal, J.-M. Coulon, J.-Cl. Nouët
50 droits des ados, M. Hirsch, avec I. Djordjevic
Les interdits religieux, C. Fourest, F. Venner
Le football. Les lois d'un jeu, L. Vallée
Les mots de de Gaulle, D. Tillinac
QPC, la question prioritaire de constitutionnalité, G. Carcassone, D. Dumahel
Bioéthique, D. Borrillo

placard brut.indd 2 11/01/11 8:47:43

BIOÉTHIQUE

Textes présentés par
Daniel Borrillo

DALLOZ

placard brut.indd 3 11/01/11 8:47:43

Collection
À savoir
sous la direction de
Évelyne Pisier
et Olivier Duhamel

© Éditions Dalloz, 2011
ISBN 978-2-247-09013-6

placard brut.indd 4 11/01/11 8:47:43

Sommaire

Introduction 00
Qu'est-ce la bioéthique ? 00
Du Code Nuremberg à la Convention sur les Droits de l'Homme et la Biomédecine .. 00

I. – Histoire juridique de la bioéthique en France **0**

Le long parcours des lois et des politiques publiques 00
Le dispositif légal de 1994 00
La première révision des lois de bioéthique 00
Le contexte international
Le cadre national
La deuxième révision des lois de bioéthique 00
Le droit positif français après la réforme de 2011
Les principes juridiques sur lesquels repose la bioéthique en France 00

II. – Les principales conceptions philosophiques relatives à la bioéthique 00

placard brut.indd 5 11/01/11 8:47:43

Le courant constructiviste et l'éthique immanente 00
Le courant essentialiste et l'éthique transcendante 000
Le glissement néo-traditionaliste 00
La stratégie du juste-milieu ou « l'orléanisme de gauche » 000

III. – Critique du dispositif juridique français

La bioéthique et la « Raison d'État » 000
Méfiance de la délibération démocratique 000
Diabolisation de la science et instrumentalisation du discours médical 000
Institutionnalisation de la parole religieuse 000
La famille hétérosexuelle naturalisée ... 000

IV. – Nationalisation du corps et de la vie dans le dispositif bioéthique français

La bioéthique comme police de la reproduction 000
La nationalisation des organes du corps humain 000
L'inaccessible information génétique ... 000
L'indisponibilité du sexe 000
La confiscation de la mort 000
La bioéthique et la peur de la liberté ... 000

placard brut.indd 6 11/01/11 8:47:44

Conclusion

Bioéthique ou biopouvoir ? 000

Textes nationaux et internationaux

1. Décret n° 83-132 du 23 février 1983 000
2. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 000
3. Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 000
4. Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 000
5. Loi n° 94-654 du 29 juillet 1994 000
6. Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain, Oviedo, 4 avril 1997. 000
7. Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme, Unesco, 11 novembre 1997 000
8. Directive n° 98/44/CE du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998
9. Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, Unesco, 16 octobre 2003 000
10. Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 000
11. Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 000
12. Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005. 000
13. Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Unesco, 19 octobre 2005
14. Révision loi bioéthique 2011 (à venir)

placard brut.indd 7 11/01/11 8:47:44

Introduction

Qu'est-ce la bioéthique ?

Conçue aux années 1960 comme un champ d'analyse morale, la bioéthique est devenue en peu de temps une discipline prescriptive visant à réguler les effets de l'activité des sciences de la vie et de la santé. Néologisme d'origine anglo-saxonne[1], le terme bioéthique renvoie à une réflexion pluridisciplinaire (philosophie, théologie, sociologie, droit...) ayant pour objectif de poser un certain nombre de principes théoriques et de résoudre des questions pratiques apparues dans les sociétés développées suite aux avancées des techniques sur le vivant (manipulation génétique,

1 Composé du préfixe grec *bios* : vie et du bas latin *ethicus*, – du grec ηηηηηη, *ethikos* : moral, relatif aux mœurs.

placard brut.indd 1 11/01/11 8:47:44

clonage, procréation artificielle, recherche sur les cellules-souches, acharnement thérapeutique...).

Le mot bioéthique a été utilisé pour la première fois aux États-Unis par le cancérologue Rensselaer van Potter dans un livre publié en 1971, *Bioethics : Bridge to the Future*, dans lequel l'auteur définie la nouvelle discipline comme « la connaissance permettant de savoir comment utiliser la connaissance ». En effet, les dilemmes moraux suscités par certaines pratiques controversées de la science, ont mis de manifeste la nécessité de développer un savoir susceptible d'informer sur l'état d'avancement des recherches scientifiques, de faire le point sur les implications des expériences déjà réalisées, de mesurer les enjeux sociaux et d'établir un corpus de règles permettant d'unifier les pratiques scientifiques impliquant surtout le vivant humain.

La bioéthique se caractérise par une double dimension, spéculative et prescriptive. Elle est à la fois une réflexion sur les problèmes moraux liés à la recherche sur le vivant et à ses applications ainsi qu'une guide de conduite des professionnels et des usagers du système de santé. Dans sa dimension normative, le champ bioéthique a été influencé par deux logiques opposées que nous appelons,

placard brut.indd 2 11/01/11 8:47:44

suivant la théorie wébérienne, éthique de responsabilité et éthique des convictions. Alors que cette dernière privilégie les principes immuables provenant principalement des religions (par exemple prohibition de l'avortement et de l'euthanasie au nom de la sacralité de la vie), l'éthique de la responsabilité favorise, au moment de prendre une décision, les conséquences pratiques de l'action. Comme le notait Weber : « Le chrétien fait son devoir et en ce qui concerne le résultat de l'action il s'en remet à Dieu » et « lorsque les conséquences d'un acte fait par pure conviction sont fâcheuses, le partisan de cette éthique n'attribuera pas la responsabilité à l'agent, mais au monde, à la sottise des hommes ou encore à la volonté de Dieu qui a créé les hommes ainsi (...). Au contraire le partisan de l'éthique de responsabilité comptera justement avec les défaillances communes de l'homme (...) et il estimera ne pas pouvoir se décharger sur les autres des conséquences de sa propre action pour autant qu'il aura pu les prévoir »[1]. Ainsi, pour l'éthique de responsabilité, de manière limitée et sous certaines

1. M. Weber (1919), *Le savant et le politique*, Paris, Plon, 1995.

placard brut.indd 3 11/01/11 8:47:44

conditions, la liberté de la femme doit primer sur la vie de l'embryon et celle du malade sur l'obligation de soins du médecin. Les personnes sont donc tenues pour responsables de leur choix et la loi ne doit intervenir que lorsqu'un comportement lèse un tiers. En fonction de ces deux principes – autonomie individuelle et absence de dommage à autrui – les prohibitions apparaissent toujours comme le résultat d'une délibération démocratique fondée sur des arguments rationaux.

En revanche, pour l'éthique des convictions, ce n'est pas tant le consentement, l'absence de préjudice ou le « consensus du moindre mal » que constitue le gage de légitimité d'une action mais plutôt l'obéissance à des principes transcendants. Cette soumission apparaît comme la seule garantie de moralité, indépendamment des conséquences pratiques qu'une telle obéissance aveugle serait susceptible de produire.

Le débat bioéthique et ses conséquences pratiques ne sont très souvent que le reflet de la tension entre ces deux logiques antinomiques et, malgré le caractère laïc des sociétés contemporaines, l'appel plus ou moins explicite à des principes transcendants se substitue souvent à l'argumentation et à la délibération

placard brut.indd 4 11/01/11 8:47:44

démocratique. Ainsi, la construction jurisprudentielle de la notion de « dignité humaine » apparaît, en France, comme un fondement s'imposant à tous, y compris contre la volonté de l'individu auquel il est pourtant censé protéger[1]. La confusion entre eugénisme d'État, toujours condamnable, et certaines pratiques de dépistages prénatales crée un climat culpabilisateur envers les femmes qui décident de mettre fin à une grossesse pouvant aboutir à la naissance d'un enfant handicapé. De même, l'invocation de l'ordre symbolique mis en avant pour s'opposer, entre autres, à la filiation homoparentale[2] ou encore l'assimilation de l'euthanasie active à un homicide volontaire avec préméditation ne font qu'entretenir un climat de paternalisme d'État toujours enclin à se substituer à la volonté des individus concernés.

1. Pour une critique de l'utilisation politique de la notion de dignité humaine, v. O. Cayla, « Dignité humaine, le plus flou des concepts », *Le Monde*, 31 janv. 2003.

2. Pour une critique de l'utilisation politique de la notion d'ordre symbolique v. M. Iacub, *Le crime était presque sexuel* (ch. 16, « Le couple homosexuel, le droit et l'ordre symbolique »), Paris, Flammarion, 2002, p. 347 et s.

placard brut.indd 5 11/01/11 8:47:44

Dans le chapitre consacré aux principales conceptions philosophiques, nous analysons de manière plus approfondie ces controverses. Recentrons-nous à présent sur les règles bioéthiques aussi bien dans leur dimension internationale que dans leur développement national.

Du Code Nuremberg à la Convention sur les droits de l'Homme et la biomédecine

Le Code Nuremberg de 1947 peut être considéré comme le texte fondateur de la bioéthique en tant que savoir prescriptif. La macabre découverte des crimes commis par les nazis a permis une prise de conscience mondiale sur la nécessité de contrôler l'expérimentation sur l'humain. Le Code Nuremberg définit les « principes fondamentaux qui devraient être observés pour satisfaire aux concepts moraux, éthiques et légaux concernant, entre autres, les recherches menées sur des sujets humains ». Ils peuvent être résumés en dix points, à savoir :

a) Le consentement volontaire du sujet humain est absolument essentiel. Cela veut dire que la personne intéressée doit jouir de la capacité légale totale pour consentir. L'obligation et la responsabilité d'apprécier les conditions dans lesquelles le sujet donne son

placard brut.indd 6 11/01/11 8:47:44

consentement incombent à la personne qui prend l'initiative et la direction de ces expériences ou qui y travaille.

b) L'expérience doit avoir des résultats pratiques pour le bien de la société et est impossible à obtenir par d'autres moyens : elle ne doit pas être pratiquée au hasard et sans nécessité.

c) L'expérimentation humaine ne doit être envisagée qu'après une expérimentation sur l'animal.

d) L'expérience doit être pratiquée de façon à éviter toute souffrance ou dommage physique et mental non nécessaire.

e) L'expérience ne doit pas être tentée quand il existe une raison a priori de croire qu'elle entraînera la mort ou l'invalidité du sujet.

f) Les risques encourus ne devraient jamais excéder l'importance humanitaire du problème que doit résoudre l'expérience envisagée.

g) On doit faire en sorte d'écarter du sujet expérimental toute éventualité, si mince soit-elle, susceptible de provoquer des blessures, l'invalidité ou la mort.

h) Les expériences ne doivent être pratiquées que par des personnes qualifiées.

i) Le sujet humain doit être libre, pendant

placard brut.indd 7 11/01/11 8:47:44

l'expérience, de la faire interrompre, s'il estime avoir atteint le seuil de résistance, mentale ou physique, au-delà duquel il ne peut aller.

j) Le scientifique chargé de l'expérience doit être prêt à l'interrompre à tout moment, s'il a une raison de croire que sa continuation pourrait entraîner des blessures, l'invalidité ou la mort du sujet soumis à expérimentation.

Bien que les préoccupations philosophiques relatives aux interventions sur l'humain remontent à la nuit des temps et qu'elles furent cristallisées dans le Sermon d'Hippocrate[1] au IVe siècle av. J-C. et plus récemment

1. Serment d'Hippocrate : « Je jure par Appolon, médecin, par Hygie et Panacée, par tous les dieux et toutes les déesses, les prenant à témoin que je remplirai, suivant mes forces et ma capacité, le serment et l'engagement suivant :

Je mettrai mon maître de médecine au même rang que les auteurs de mes jours, je partagerai avec lui mon avoir et, le cas échéant, je pourvoirai à ses besoins ; je tiendrai ses enfants pour des frères, et, s'ils désirent apprendre la médecine, je la leur enseignerai sans salaire ni engagement. Je ferai part de mes préceptes, des leçons orales et du reste de l'enseignement à mes fils, à ceux de mon maître et

placard brut.indd 8 11/01/11 8:47:44

dans le code de Persival (1833) et le code de Beaumont (1847), ceux-ci constituent une règle déontologique, c'est-à-dire une autolimitation de la corporation des médecins. La

---

aux disciples liés par engagement et un serment suivant la loi médicale, mais à nul autre. » « Je dirigerai le régime des malades à leur avantage, suivant mes forces et mon jugement, et je m'abstiendrai de tout mal et de toute injustice. Je ne remettrai à personne du poison, si on m'en demande, ni ne prendrai l'initiative d'une pareille suggestion ; semblablement, je ne remettrai à aucune femme un pessaire abortif. Je passerai ma vie et j'exercerai mon art dans l'innocence et la pureté.

Je ne pratiquerai pas l'opération de la taille.

Dans quelque maison que je rentre, j'y entrerai pour l'utilité des malades, me préservant de tout méfait volontaire et corrupteur, et surtout de la séduction des femmes et des garçons, libres ou esclaves.

Quoi que je voie ou entende dans la société pendant, ou même hors de l'exercice de ma profession, je tairai ce qui n'a jamais besoin d'être divulgué, regardant la discrétion comme un devoir en pareil cas. »

« Si je remplis ce serment sans l'enfreindre, qu'il me soit donné de jouir heureusement de la vie et de ma profession, honoré à jamais des hommes ; si je le viole et que je me parjure, puissé-je avoir un sort contraire. »

placard brut.indd 9 11/01/11 8:47:44

bioéthique, quant à elle, apparaît comme une intervention extérieure embrassant une palette bien plus large d'acteurs sociaux (chercheurs, ONG, politiciens, avocats...) et va au-delà des actes purement médicaux. En effet, la bioéthique cherche à concilier des intérêts opposés. La tension entre la liberté de la recherche et le respect de certains principes (intégrité physique de la personne, la non-souffrance des animaux, la non-commercialisation du patrimoine génétique...) nécessite souvent l'intervention de la loi afin de garantir l'épanouissement de l'ensemble des intérêts légitimes en jeu.

Puisque la science n'a pas de frontières, la régulation de son activité a pris dès l'origine une dimension internationale. Ainsi, sur la base du *Code Nuremberg*, une première convention internationale de l'Association médicale mondiale signée à Helsinki en 1964 a réaffirmé les grands principes applicables à la recherche clinique[1]. L'information, d'une part, et le consentement éclairé du patient, d'autre part, doivent fonder l'action des profession-

1. « Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des êtres humains », Convention d'Helsinki, 1964.

placard brut.indd 10 11/01/11 8:47:44

nels ; l'intégrité physique des personnes constitue le troisième pilier de cette convention. Plus tard, la *Déclaration de Tokyo* (1975) et celle de *Manille* (1980) réaffirment le principe selon lequel les individus ne peuvent pas être des simples objets d'expérimentation scientifique. Depuis l'adoption de ces textes internationaux, plusieurs avis, recommandations et déclarations ont posé des principes généraux pour la régulation aussi bien de l'activité scientifique et de l'action thérapeutique chez l'humain que de la manière de collecter des informations génétiques, de procéder à l'expérimentation animale, d'intervenir sur le génome, de déterminer l'accès aux techniques de procréation artificielle, d'agir sur l'embryon ou d'organiser la fin de vie.

La Convention pour la protection des Droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine (Oviedo, 1997) constitue le premier instrument international coercitif. Elle énonce une série de principes concernant la génétique, la recherche médicale, le consentement de la personne, le droit au respect de la vie privée et le droit à l'information, la pratique de transplantation d'organes ainsi que l'organisation du débat public sur ces questions. La Convention interdit toute forme de discrimination à

placard brut.indd 11 11/01/11 8:47:44

l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique et n'autorise des tests prédictifs de maladies génétiques qu'à des fins médicales. Les interventions sur le génome humain peuvent être entreprises pour des raisons préventives et uniquement si elles n'ont pas pour but d'introduire une modification dans la structure génétique de la descendance. L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise lorsqu'elle vise à choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave. Ce texte fixe également des règles relatives à l'exercice de la recherche médicale en prévoyant des modalités détaillées et précises, notamment pour les personnes qui n'ont pas la capacité de consentir. Il interdit la fabrication d'embryons humains aux fins scientifiques, et, dans les pays où la recherche sur les embryons *in vitro* est admise par la loi, celle-ci doit assurer une protection adéquate de l'embryon. Le principe selon lequel la personne concernée doit donner son consentement éclairé préalablement à toute intervention clinique, anime l'esprit de cette convention. Une intervention ne doit être effectuée sur un individu n'ayant pas la capacité de consentir que pour son bénéfice direct. Le patient a le droit de connaître toute

placard brut.indd 12 11/01/11 8:47:44

information recueillie sur sa santé, notamment les résultats des tests génétiques prédictifs. La volonté d'une personne de ne pas être informée doit également être respectée. La Convention interdit le prélèvement d'organes ou de tissus non régénérables sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir. La seule exception concerne le prélèvement de tissus régénérables entre frères et sœurs. La Convention d'Oviedo reconnaît enfin l'importance de débats publics et des consultations ouvertes en matière de bioéthique. Entré en vigueur en 1999, cet instrument international est devenu le socle de l'ordre public européen en matière de bioéthique[1].

I. – Histoire juridique de la bioéthique en France

Le long parcours des lois et des politiques publiques

La bioéthique surgit en France comme une préoccupation de l'État vis-à-vis des implica-

1. M. Bélanger, « Le système d'Oviedo et l'établissement d'un nouvel ordre européen de la bioéthique », *Journal international de bioéthique*, vol. 15, 2004/2-3, p. 73 à 87.

placard brut.indd 13 11/01/11 8:47:44

tions morales du développement des sciences surtout après la naissance du premier enfant conçu par fécondation artificielle et plus tard par la mise au point des techniques de congélation embryonnaire. Cette « entreprise publique » trouve ses racines dans les *Assises nationales sur la recherche*, organisées en 1982 par Jean-Pierre Chevènement (à l'époque ministre de la recherche) et Philippe Lazar (directeur de l'Inserm). Un an plus tard, fruit desdites assises, verra le jour le *Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE)[1]. Composé des personnalités issues des différentes corporations (administratives, scientifiques, théologiques, académiques...), le CCNE a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé. Le président du CCNE ainsi que ses autres membres sont nommés par le président de la République sur désignation de l'Administration, sur proposition des églises ou des institutions académiques. Le premier avis du CCNE portait sur « les prélèvements de tissus d'em-

1. Décret du 23 février 1983.

placard brut.indd 14 11/01/11 8:47:44

bryons et de fœtus humains morts, à des fins thérapeutiques, diagnostiques et scientifiques ». Ce document inaugural constitue un texte paradigmatique de la future production originale du CCNE. Selon Dominique Mehl, « le CCNE fonctionne de manière empirique et cherche à élaborer un consensus sans se préoccuper de la cohérence philosophique de sa production »[1]. Ainsi, lorsque le comité considère que « l'embryon ou le fœtus doit être reconnu comme une personne humaine potentielle qui est ou a été vivante et dont le respect s'impose à tous », il trouve un moyen pratique de protéger l'embryon sans compromettre la liberté de la femme d'avorter ni celle des scientifiques d'intervenir sur celui-ci.

Quelques années plus tard, le Conseil d'État sera associé à la réflexion bioéthique officielle, renforçant ainsi l'interventionnisme étatique dans la matière.

Dans un rapport du 25 mars 1988, le Conseil d'État intervient dans le débat en proposant un certain nombre de solutions juridiques aux problèmes éthiques posés par les nouvelles techniques médicales : procréation

1. D. Mehl, *Naître ? La controverse bioéthique*, Paris, Bayard, 1999, p. 217.

placard brut.indd 15 11/01/11 8:47:44

assistée, expérimentation humaine, statut de l'embryon, diagnostic prénatal, expérimentation du médicament, banques de données médicales[1]. La plus haute juridiction administrative influera désormais la production des lois bioéthiques et ses révisions inaugurant ainsi « l'ère d'acharnement législatif »[2].

Dans cette même année fut adoptée la loi Huriet-Serusclat relative à la protection des personnes dans la recherche biomédicale permettant d'encadrer les essais cliniques sur l'humain[3].

De plus, la *Commission nationale consultative des Droits de l'Homme* (CNCDH), saisie par le gouvernement d'un avant-projet de loi concernant les questions bioéthiques, rend un avis le 21 septembre 1989 dans lequel elle considère, à l'unanimité, « qu'il est nécessaire une prise de position du Législateur afin de soumettre toute recherche et toute intervention sur l'humain aux principes suivants : res-

1. « Sciences de la vie : de l'éthique au droit », Rapport du Conseil d'État, Paris, La Documentation française, 1988.

2. M. Flis-Trèves, D. Mehl et É. Pisier, « Contre l'acharnement législatif », Bioéthique, *Pouvoirs*, 56, 1991, p. 121.

3. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988.

placard brut.indd 16 11/01/11 8:47:44

pect de la dignité de la personne et de son corps, la non-patrimonialité du corps et de ses organes ou produits, l'exigence d'un consentement libre et éclairé de la personne à toute intervention la concernant et refus de toute pratique eugéniste »[1]. En 1991, Noëlle Lenoir et Bruno Sturlese rendent un nouveau rapport au Premier ministre[2] dans lequel ils dressent un panorama international du droit et des pratiques de la biomédecine du début jusqu'à la fin de l'existence humaine. Les auteurs proposent également des principes directeurs pour une loi-cadre parmi lesquels celui de prendre des mesures législatives sur la non-commercialité du corps humain, la technique des empreintes génétiques et la procréation médicalement assistée. L'année 1992 a été particulièrement prospère avec la publication de deux rapports parlementaires sur la bioéthique, l'un du député Bernard Bioulac[3] et l'autre du sénateur Franck Sérus-

1. Avis sur les sciences de la vie et les droits de l'Homme, CNCDH, 21 déc. 1989.

2. *Aux frontières de la vie : une éthique biomédicale à la française*, Paris, La Documentation française, 1991.

3. Rapport d'information sur la bioéthique déposé par la Commission des affaires culturelles,

placard brut.indd 17 11/01/11 8:47:44

clat[1] ainsi qu'un un nouvel avis de la CNCDH, où la Commission réitère l'urgence de légiférer dans la matière. Depuis, les rapports officiels n'ont pas cessé de se cumuler, l'*Inspection générale des Affaires sociales* rend un avis, en mai 1993, sur le recueil et l'utilisation des tissus d'origine humaine et le professeur Jean-François Mattei, généticien et député des Bouches-du-Rhône, s'interroge sur les questions soulevées par les projets en discussion au Parlement[2].

Au niveau international, l'Unesco met en place, pendant la même année, un *Comité de bioéthique* composé de trente-six experts indépendants qui encadrent les progrès des recherches dans les sciences de la vie et leurs applications en veillant au respect des principes de dignité et de liberté de la personne

familiales et sociales et la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, enregistré à la présidence de l'Assemblée nationale le 18 février 1992, n° 2565.

1. « Sciences de la vie et droits de l'Homme : bouleversement sans contrôle ou législation à la française », 1992.

2. Rapport « La vie en questions : pour une éthique biomédicale », 15 nov. 1993.

placard brut.indd 18 11/01/11 8:47:44

humaine. Enfin, la *Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne* proclamée à Nice le 7 décembre 2000 et intégrée au Traité de Lisbonne, rappelle l'exigence du consentement libre et éclairé de la personne concernée, dans le cadre de la médecine et de la biologie (art. 63).

Au niveau national, après une ardente discussion qui a duré un an et demi, les trois projets de lois sur la bioéthique furent adoptés par le Parlement en 1994 devenant la loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 « relative au traitement des données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés » ; la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 « relative au respect du corps humain » et 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 ». Ces textes qu'on a communément regroupés sous la dénomination de « lois de bioéthiques » constituent la base de la régulation juridique française.

Le dispositif légal de 1994

Adoptées grâce à une majorité des voies

placard brut.indd 19 11/01/11 8:47:44

socialistes et avec l'abstention du parti communiste, les lois de bioéthique furent validées par le Conseil constitutionnel le 29 juillet 1994. La France devient ainsi le premier pays au monde à disposer d'un arsenal législatif assez exhaustif se situant entre le libéralisme « anglo-espagnol » et le prohibitionnisme germanique. En effet, contrairement au Royaume-Uni et à l'Espagne où, par exemple, l'assistance médicale à la procréation (AMP) est ouverte aux femmes célibataires et l'insémination *post-mortem* est autorisée, la France interdit cette pratique et limite l'AMP aux couples hétérosexuels stériles. Les mères porteuses et les contrats de gestation pour autrui sont également prohibés, contrairement à la Grande-Bretagne qui les autorise sous condition de gratuité. Les lois françaises se veulent toutefois plus libérales que la législation allemande (fortement conditionnée par le passé de ce pays) dans laquelle les dons de gamètes, le diagnostic préimplantatoire et toute recherche sur l'embryon constituent des pratiques sévèrement pénalisées.

Avec la loi n° 88-1138 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, les lois de 1994 forment un dispositif étendu visant la protection du corps humain, celle des données nominatives en

placard brut.indd 20 11/01/11 8:47:44

matière de recherche médicale ainsi que la régulation de la circulation des produits d'origine humaine, l'assistance médicale à la procréation et le diagnostic préimplantatoire. Ces lois introduisent dans le Code civil et le Code de la santé publique un certain nombre de principes (corps hors commerce, gratuité des produits humains, consentement éclairé des patients, secret professionnel, droit à l'information, non-brevetabilité du génome) et de règles relatives aux bonnes pratiques scientifiques et médicales en particulier lorsqu'elles impliquent le vivant (humain et non humain). Les lois de bioéthique mettent en place également un dispositif pénal visant à sanctionner notamment les interventions médicales sans le consentement du malade, les inséminations artificielles en dehors des procédures établies par la loi, l'achat d'embryons humains et les actes de cruauté envers un animal domestique.

La première révision des lois de bioéthique

Le contexte international

Dans une recommandation du 13 février 1997, le Conseil de l'Europe établit les principes du traitement des données médicales qui serviront de base pour les futures législations

placard brut.indd 21 11/01/11 8:47:44

nationales des pays membres[1]. Plus tard, la signature de la *Convention pour la protection des droits de l'Homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine* constituera une étape décisive dans l'internationalisation de la bioéthique. Cette *Convention du Conseil de l'Europe* du 4 avril 1997 réaffirme, dans son article 5°, le principe selon lequel « une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé. Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques. La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement ».

L'annonce par une équipe de chercheurs britanniques, le 23 février 1997, de la naissance d'une brebis clonée a constitué l'événement médiatique autour duquel s'articulera dorénavant le débat bioéthique. L'OMS adoptera tout de suite après cet événement une

1. *Recommandation R (97) 5 du Comité de ministres aux États membres relative à la protection des données médicales*, Conseil de l'Europe, 1997.

placard brut.indd 22 11/01/11 8:47:44

résolution condamnant le clonage humain. Elle affirme que « l'utilisation du clonage pour reproduire des êtres humains n'est pas acceptable sur le plan éthique et est contraire à l'intégrité de la personne humaine et à la morale ». La différence entre clonage humain et clonage animal constitue la ligne de partage de l'ensemble des recommandations nationales et internationales, seule le premier est susceptible d'une réprobation morale. Dans un avis du 28 mai 1997, le *Groupe européen d'éthique, des sciences et des nouvelles technologies sur les aspects éthiques des techniques de clonage*, considère légitime le clonage des animaux d'élevage, à condition que le but poursuivi et les méthodes employées soient éthiquement justifiés et moyennant le respect des conditions éthiques, notamment celle consistant à limiter les souffrances de l'animal.

La *Déclaration universelle sur le génome humain* de l'Unesco condamne formellement dans son article 11 « des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains... »[1]. En revanche, le clonage repro-

1. *Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'Homme*, 11 nov. 1997.

placard brut.indd 23 11/01/11 8:47:44

ductif ne constitue pas, pour cet instrument international, une pratique prohibée.

Dans l'Union européenne, après plus de dix ans de débat, la Commission a finalement adopté une directive sur la protection juridique des inventions biotechnologiques (n° 98/44/CE du 6 juillet 1998) selon laquelle le corps humain, les procédés de clonage de l'être humain et l'intervention génique germinale sur l'homme ne peuvent pas être protégés par la technique du brevet. Dans le même sens, la *Charte des Droits fondamentaux de l'Union européenne* ratifie, dans son article 3, le principe d'intégrité de la personne dans le cadre de la médecine et de la biologie. Quelques années plus tard, l'*Association médicale mondiale* adopte une nouvelle résolution sur la non-commercialisation des éléments humains de reproduction[1] exhortant les gouvernements à promulguer des lois interdisant les transactions commerciales d'ovules, de spermes et d'embryons humains. Depuis le nombre de textes internationaux et européens relatifs au traitement des éléments du corps ne cessent de se multiplier[2]. La première révi-

1. AME, 17 sept. 2003.
2. Dans les annexes de l'ouvrage, le lecteur

placard brut.indd 24 11/01/11 8:47:44

sion des lois françaises aura lieu dans ce prolifique contexte de production des normes internationales lesquelles exerceront une influence indéniable sur la réforme nationale.

Le cadre national

Au niveau national, certaines dispositions des lois furent considérées rapidement comme trop restrictives, pouvant menacer, par conséquent, le développement de la recherche française. Dans deux avis du 11 mars 1997, le CCNE recommande d'assouplir le dispositif légal, en particulier ce qui concerne la recherche sur l'embryon humain, compte tenu des « importantes perspectives dans les recherches thérapeutiques ». En effet, il semblait complètement dépourvu de cohérence d'autoriser l'incinération d'embryons surnuméraires et dans le même temps d'empêcher toute recherche sur ces mêmes embryons destinés à la destruction.

De même, la distinction entre clonage reproductif et clonage thérapeutique se consolide avec le rapport du Conseil d'État du 25 novembre 1999 selon lequel seul le clonage reproductif devrait être interdit. La haute juridiction administrative demande au Législa-

---

trouvera les principaux documents juridiques.

placard brut.indd 25 11/01/11 8:47:44

teur d'autoriser la recherche sur les cellules souches embryonnaires « qui ouvrent des perspectives thérapeutiques nouvelles en réponse à des maladies ou des handicaps actuellement incurables » [1]. Le maintien du principe de l'anonymat du don de gamètes est également mis en question par le Conseil d'État en vertu « d'une demande croissante de l'opinion publique de voir consacrer un droit à connaître ses origines biologiques ».

Un rapport du député Alain Claeys et du sénateur Claude Huriet sur « le clonage, la thérapie cellulaire et l'utilisation thérapeutique des cellules embryonnaires »[2] renouvelle, un an plus tard, la condamnation du clonage reproductif et invite à ouvrir le débat sur le clonage thérapeutique « dont de nombreux scientifiques soulignent l'intérêt qu'il pourrait revêtir dans l'exploitation des ressources médicales offertes par les cellules souches pluripotentes qui pourraient être utilisées dans le traitement des diverses maladies dues

1. Conseil d'État, *Les lois de bioéthique, cinq ans après*, Paris, La Documentation française, 1999, p. 151

2. Rapport n° 2198, 24 févr. 2000, Assemblée nationale.

placard brut.indd 26 11/01/11 8:47:45

à des lésions cellulaires (Parkinson, diabète, dystrophie musculaire...) ».

L'autorisation du clonage thérapeutique au Royaume-Uni donne lieu à un débat passionné en Europe qui aboutira à une résolution radicale du Parlement européen du 7 septembre 2000 prônant l'interdiction de toute recherche sur le clonage humain et la mise en œuvre de sanctions pénales en cas d'infraction. Le Parlement considère que « le clonage thérapeutique, qui implique la création d'embryons humains aux seules fins de recherche, pose un dilemme éthique profond, franchit sans retour une frontière dans le domaine des normes de la recherche et est contraire à la politique publique adoptée par l'Union européenne ». Le Parlement invite par conséquent le gouvernement britannique à revoir sa position sur le clonage d'embryons humains.

Bien que l'avant-projet de loi visant à réviser les lois de 1994, présenté par Lionel Jospin le 28 novembre 2000, prévoyait l'autorisation du clonage thérapeutique, celui-ci fut finalement interdit dans la version définitive de la loi adoptée en 2004. L'article 21 dispose : « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décé-

placard brut.indd 27 11/01/11 8:47:45

dée ». La recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires est en principe prohibée : « La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite (...). Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles (...). La recherche sur l'embryon humain est interdite ». Par dérogation, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires, pour une période limitée à cinq ans, « lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques ». Ne peuvent être concernés que les « embryons conçus *in vitro* dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental » (embryons dits « surnuméraires »). Par dérogation, « le diagnostic biologique [préimplantatoire] effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé, à titre expérimental », pour guérir un enfant atteint d'une maladie génétique incurable grâce à la naissance d'un enfant

placard brut.indd 28 11/01/11 8:47:45

indemne (bébés dits « du double espoir » ou « bébés-médicaments »).

La nouvelle loi élargie ainsi le cercle des personnes pouvant procéder à un don d'organe pour une greffe. Outre le père et la mère du receveur, « peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère », et « toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur ».

La brevetabilité est également autorisée pour « une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain ». La loi indique d'abord que « le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables ». Mais, en application de la directive européenne de 1998, elle ouvre une possibilité : « Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être pro-

placard brut.indd 29 11/01/11 8:47:45

tégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet »[1].

La loi de 2004 met en place une nouvelle institution, l'Agence de la biomédecine, destinée à encadrer notamment les activités de recherche, la greffe, la reproduction, l'embryologie et la génétique humaines. Établissement public administratif de l'État, placée auprès du ministre de la Santé, elle a notamment pour mission de participer à l'élaboration et à l'application de la réglementation et des règles de bonne pratique, de suivre, d'évaluer et de contrôler les activités médicales et biologiques relevant de sa compétence et d'agréer les praticiens et les protocoles de recherche.

L'État réaffirme ainsi sa forte présence dans le champ de la bioéthique à travers l'ensemble d'instances sous son contrôle : CCNE, Conseil d'État, Agence de la biomédecine et Office parlementaire d'évaluation des choix

1. C. propr. intell., art. L. 611-18.

placard brut.indd 30 11/01/11 8:47:45

scientifiques et technologiques, États généraux de la bioéthique, etc.

La deuxième révision des lois de bioéthique

Pour assurer l'adaptation du droit aux évolutions de la science, il était prévu que la loi de bioéthique du 6 août 2004 (issue de la première révision des lois de 1994) soit réexaminée dans un délai de cinq ans après son entrée en vigueur. Ce nouveau processus de révision législative s'est caractérisé par l'intervention de plusieurs instances officielles qui ont préparé la rédaction du projet de loi. La Commission nationale consultative des droits de l'Homme (CNCDH) fut la première à rendre un avis général afin de rappeler les principes sur lesquels se fonde le dispositif bioéthique français[1]. Le 9 octobre 2008, le Comité consultatif national d'éthique (CCNE) a rendu public un mémoire[2], dans lequel laisse la porte ouverte à l'évolution de certaines restrictions comme l'anonymat des donneurs de gamètes. Concomitamment au CCNE, l'Agence de la biomédecine publie un bilan

1. http://www.cncdh.fr/article.php3?id_article=493

2. « Questionnement pour les États généraux de la bioéthique », CCNE, 9 oct. 2008, n° 105.

placard brut.indd 31 11/01/11 8:47:45

d'application de la loi et propose quelques pistes de travail pour sa révision[1]. L'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques (OPECST) présente à son tour le rapport sur l'évaluation de la loi de 2004, fruit de trois auditions publiques associant chercheurs, juristes, sociologues, philosophes et membres d'instances de la biomédecine et de comités d'éthique[2], l'OPECST élargit sa réflexion englobant les neurosciences et l'imagerie cérébrale.

Appelé par le gouvernement à donner son avis, le Conseil d'État a mis en place un groupe de travail en vue de procéder à une évaluation de la loi et d'établir des préconisations[3]. L'avis du CE exercera une forte influence sur le contenu de la révision. Les lois de 2004 avaient posé l'interdiction de recherche sur les cellules souches embryon-

1. « Bilan d'application de la loi de bioéthique du 6 août 2004 », Rapport à la ministre de la Santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, oct. 2008.

2. http://www.assemblee-nationale.fr/13/rap-off/i1325-tI.asp

3. Conseil d'État, *La révision des lois de bioéthique*, Études du Conseil d'État, Paris, La Documentation française, 2009.

placard brut.indd 32 11/01/11 8:47:45

naires, assortie toutefois d'une période dérogatoire de cinq ans, le CE préconise de légaliser ce régime d'autorisation, mais d'interdire la conception d'embryon humain pour la recherche. Concernant le diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire (DPI), la haute juridiction administrative estime que « les conditions actuellement posées par la loi présentent les garanties nécessaires pour éviter les dérives eugéniques », toutefois pour le DPI, qui permet de sélectionner génétiquement un enfant à naître en vue d'améliorer les chances de guérison d'un enfant déjà né et atteint d'une maladie génétique grave, le CE préconise une durée d'autorisation de cinq ans avant de décider de le maintenir. En ce qui concerne l'assistance médicale à la procréation, il propose de maintenir l'interdiction pour les femmes célibataires et les couples de même sexe. La seule modification admise est celle de « permettre à l avenir à l enfant né d AMP avec tiers donneur d avoir accès à sa majorité à des données non identifiantes sur le donneur (par exemple âge, caractéristiques physiques, profession, intention ayant présidé au don), et de lui permettre d accéder à l identité du donneur si celui-ci a donné son accord ». En revanche, le Conseil d'État maintient le principe de l'interdiction de la gesta-

placard brut.indd 33 11/01/11 8:47:45

tion pour autrui, tout en préconisant qu'en cas d'enfant né à l'étranger d'une mère porteuse, il soit « possible de reconnaître la filiation paternelle de l enfant à l égard de son père biologique, et d accepter une délégation d autorité parentale du père à la mère d intention ». Le Conseil d'État est favorable au maintien des règles en matière d'établissement de la filiation par les tests génétiques, sauf *post mortem*, à condition que l'intéressé ne s'y soit pas opposé de son vivant.

Devant la prolifération d'un nombre considérable de sites sur Internet permettant d'effectuer ces tests, de nombreux États n'ayant pas de législation restrictive dans ce domaine, « faute de pouvoir envisager un contrôle de la diffusion de ces tests par-delà les frontières », le Conseil d'État suggère alors que les autorités sanitaires françaises élaborent et mettent en ligne un référentiel de qualité qui permettrait aux utilisateurs de connaître les caractéristiques et le degré de fiabilité des différents tests disponibles. En ce qui concerne les dons, prélèvements et conservation d'organes, le Conseil d'État considère nécessaire de maintenir la loi dans l'état. Par ailleurs, la haute juridiction invite les autorités à élargir le champ d'intervention des lois bioéthiques à la question de l'accompagne-

placard brut.indd 34 11/01/11 8:47:45

ment de fin de vie et soins palliatifs ainsi que le recours possible à l'euthanasie « active », sachant que l'arrêt de traitement lié au refus de l'acharnement thérapeutique est déjà prévu depuis 2004. Aussi, il insiste sur la mise en place de soins palliatifs : « Si le droit aux soins palliatifs est ainsi rendu plus effectif, le Conseil d État estime que les demandes de légalisation de l euthanasie perdront leur objet, et que les situations dans lesquelles le médecin, dans un souci d humanité, décide de transgresser l interdit de mettre fin à la vie deviendront quasiment inexistantes ». Enfin, il se prononce également sur la coopération avec les pays en développement et considère qu'il est nécessaire « d instaurer un mécanisme d examen éthique en France des projets de recherche menés par les équipes françaises dans les pays étrangers ».

Les États généraux de la bioéthique, organisés par le président de la République et la ministre de la santé, constituent une innovation dans la délibération bioéthique. Présenté par les autorités comme un vaste débat citoyen ayant comme objectif d'informer, de discuter et de dégager des propositions, cette « consultation nationale » a consisté concrètement en trois jurys de seize personnes formées par des experts et très encadrées par un

placard brut.indd 35 11/01/11 8:47:45

comité de pilotage particulièrement conservateur. L'extrême prudence du rapport des États généraux[1] prend la forme du « bon sens populaire » permettant ainsi de cautionner l'immobilisme souhaitait par le gouvernement. C'est pourquoi, les milliers d'avis d'internautes et les 212 rencontres qui ont rythmé cinq mois de débat ne furent pas reportés. Alain Graf, rapporteur général des États généraux, s'explique comme suit : « Parce qu'ils n'ont pas été sélectionnés selon des critères de représentativité, les témoignages individuels diffusés sur le site des états généraux de la bioéthique ne sauraient être appréhendés de la même manière que les contributions issues d'un débat et d'une réflexion collective » (p. 7). « Les avis publiés sur le site requièrent certaines précautions de lecture [...], l'analyse des avis déposés fait plutôt apparaître des positions figées [...], ils s'apparentent le plus souvent à l'expression d'un jugement isolé... » (p. 55).

Après avoir auditionné plus d'une centaine d'experts, la Mission parlementaire d'information sur la révision des lois de bioé-

1. http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf

placard brut.indd 36 11/01/11 8:47:45

thique (dernière étape avant le débat au Parlement) adopte 94 propositions qui ne changent pas la structure générale des lois antérieures[1]. Ainsi, concernant l'assistance médicale à la procréation, la mission rappelle la finalité médicale du recours à l'AMP, elle maintien l'exclusion des couples de même sexe et propose d'assouplir les conditions que les couples hétérosexuels doivent remplir pour accéder à l'AMP : ne plus exiger deux ans de vie commune pour les couples pacsés et, dans les autres cas, admettre des exceptions pour raisons médicales ou d'âge. L'autorisation du transfert *post mortem* d'embryon doit être exceptionnelle lorsque le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès du père. La mission propose de maintenir l'interdiction de l'insémination *post mortem* ainsi que l'anonymat du don de gamètes (spermatozoïdes et ovules). La prohibition de la gestation pour le compte d'autrui est également maintenue par la mission parlementaire. Concernant le diagnostic avant la naissance, la mission propose de maintenir

1. Assemblée nationale, *Rapport d'information de la mission d'information sur la révision des lois de bioéthique*, 20 janv. 2010 (rapporteur J. Leonetti).

placard brut.indd 37 11/01/11 8:47:45

l'encadrement actuel et de permettre qu'à la recherche d'une maladie génétique gravement invalidante identifiée dans la famille, soit adjoint le dépistage de la trisomie 21. Sur l'examen des caractéristiques génétiques, la mission suggère de confier à l'Agence de la biomédecine le soin d'exercer une veille permanente sur les tests génétiques proposés en particulier sur Internet.

Le principe de l'interdiction de la recherche sur l'embryon doit également être maintenu tout en autorisant les recherches à titre dérogatoire. Enfin, la Mission propose de ne pas inclure de clause de révision dans la future loi.

Malgré le nombre d'auditions, rapports et forums qui ont précédé le travail de la Mission parlementaire, celle-ci a opté pour une révision à minima, au-dessous des propositions du Conseil d'État et écartant les avancées suggérées par les autres instances consultatives, les sociétés savantes et les contributions de la société civile.

Un projet de loi a finalement été déposé à l'Assemblée nationale le 20 octobre 2010. Les principales innovations dudit projet portent sur l'autorisation du don croisé d'organes intervenant en cas d'incompatibilité entre proches : deux personnes, candidates au don

placard brut.indd 38 11/01/11 8:47:45

pour un proche mais incompatibles avec leur proche malade, s'échangent leur receveur respectif s'ils leur sont compatibles. Une nouvelle définition des modalités et les critères permettant d'autoriser les techniques d'assistance médicale à la procréation et d'encadrer leur amélioration est prévue par le projet de loi. L'ouverture d'une possibilité d'accès à l'identité du donneur pour les personnes issues d'un don de gamètes, apparaît comme l'une des réformes majeures du projet. Enfin, le projet envisage l'ouverture aux couples hétérosexuels liés par un pacte civil de solidarité, dès la conclusion de ce pacte, de faire appel, si besoin, à l'assistance médicale à la procréation.

Le droit positif français après la réforme de 2011

Le dispositif juridique en matière de bioéthique forme un ensemble constitué par les lois de 1994 et ses réformes successives ainsi que les principales conventions internationales signées par la France. Le respect de la dignité de la personne humaine et de son patrimoine génétique, la non patrimonialité du corps, la sécurité sanitaire, la gratuité du système de collecte et d utilisation des produits du corps, l information du patient et le

placard brut.indd 39 11/01/11 8:47:45

respect du consentement éclairé constituent les principaux impératifs légaux. La révision de la loi a suivi en partie les recommandations des instances officielles principalement du Conseil d'État, du CNCE et des États généraux de la bioéthique. La dernière révision du dispositif bioéthique peut se résumer à quatre points : tout d'abord, la possibilité de permettre l'information de la parentèle en cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, puis, l'autorisation du don croisé entre donneurs vivants, ensuite la levée de l'anonymat du don des gamètes en cas d'AMP et enfin un approfondissement de l'encadrement des techniques de diagnostic dans le champ du diagnostic ante natal.

Toutefois, la régulation de la gestation pour autrui (proposée par le Sénat et la ministre de la Santé), celle de la fin de vie (proposée par le Conseil d'État) ainsi que l'insémination et le transfert *post mortem* d'embryon n'ont pas été retenus par la nouvelle réforme, caractérisée par une incapacité à faire face aux phénomènes nouveaux soulevés par la science et les pratiques sociales. En matière d'homoparentalité, le Législateur s'est montré particulièrement frileux en maintenant l'interdiction de l'AMP aux couples de même sexe et aux femmes célibataires.

placard brut.indd 40 11/01/11 8:47:45

Les principes juridiques sur lesquels repose la bioéthique en France

Les articles 16 à 16-9 du Code civil posent les principes fondamentaux de respect du corps humain qui gouvernent les pratiques biomédicales, à des fins thérapeutiques comme à des fins scientifiques. Pour l'essentiel, ces principes sont issus de la loi n° 94-653 du 29 juillet 1994, complété par la réforme de 2004 et celle de 2011, en particulier, pour poser explicitement l'interdiction du clonage, de la gestation pour autrui, de l'homoparentalité et du transfert d'embryons *post-mortem*.

Sont ainsi consacrés le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ; l'inviolabilité du corps humain ; l'extra patrimonialité du corps humain, de ses éléments et de ses produits ; la non-atteinte à l'intégrité du corps humain, sauf « nécessité médicale (...) ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui « et sous réserve du consentement de l'intéressé » hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir » ; la sauvegarde de l'intégrité de l'espèce humaine qui conduit à prohiber les pratiques eugéniques ainsi que « toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne

placard brut.indd 41 11/01/11 8:47:45

vivante ou décédée » ; l'interdiction des transformations des caractères génétiques d'une personne dans le but de modifier sa descendance ; la gratuité des expérimentations sur la personne, du prélèvement et de la collecte d'éléments et produits du corps humain ; l'interdiction des conventions « portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui » ; l'anonymat entre donneur et receveur d'éléments ou produits du corps, sauf dans le cas de dons croisés entre vivants et de don de gamètes dans le cadre de l'AMP et enfin l'accès à l'AMP est réservé aux couples hétérosexuels stériles.

Ces dispositions sont « d'ordre public » et ne peuvent pas, par conséquent, être dérogées par la volonté individuelle.

II. – Les principales conceptions philosophiques relatives à la bioéthique

La recherche d'éléments permettant de tracer les frontières du permis et de l'interdit en matière de recherche médicale constitue le socle de la réflexion bioéthique. Le nombre et la complexité des théories ne nous permettent pas de rendre compte, même de manière abrégée, des principales conceptions philosophi-

placard brut.indd 42 11/01/11 8:47:45

ques[1]. Nous nous limiterons à présenter les deux grands pôles, selon lesquels l'origine et la fin de la norme bioéthique est à chercher dans la société elle-même, à travers un processus de délibération argumentative (immanence) ou au-dessus d'elle-même en se référant à un ordre extérieur s'imposant aux individus (transcendance ou métaphysique)[2]. Pour cette dernière conception, la norme est universelle, invariable et antérieure au politique (essentialisme) tandis que pour les courants immanents, la norme apparaît comme une variable dépendante de la société et de l'histoire (constructivisme)[3]. La distinction

1. Traditionnellement on appelle théories déontologiques ou antiperfectionnistes celles qui donnent la priorité au juste et théories téléologiques ou perfectionnistes celles qui placent le bien au-dessous du juste.

2. La complexité du débat et son étendue dans le temps témoignent du caractère permanent de ce type de controverse à laquelle selon Walzer nous sommes condamnés *ad infinitum* (M. Walzer, « The communitarian Critique of Liberalism », *Political Theory*, 18, p. 6-23).

3. Pour une analyse plus approfondie des différentes lignes de partages du débat bioéthique en France, v. D. Mehl, *Naître ? La controverse bioéthique*, Paris, Bayard, 1999.

placard brut.indd 43 11/01/11 8:47:45

entre morale personnelle et sphère du politique constitue un autre élément capital de la conception immanente de type libéral. Pour les uns, le libre choix personnel de chacun doit primer tandis que, pour les autres, l'État peut et doit gouverner la vie des individus y compris dans sa dimension la plus intime. La sacralité et la non-disponibilité de la vie constituent le soubassement de la pensée métaphysique tandis que l'orientation opposée se fonde sur la qualité et la disponibilité de l'individu de sa propre vie.

En France, un courant idéologique de type néo-traditionaliste allie un contenu essentialiste à une rhétorique laïque afin de condamner ou tout simplement de soustraire de la délibération politique certaines pratiques comme la gestation pour autrui, l'AMP pour les célibataires, l'homoparentalité ou l'euthanasie, considérées comme des « agissements » susceptibles de porter atteinte aux principes immuables tels « l'ordre symbolique », « le fondement anthropologique du droit », « la dignité humaine »...

Le courant constructiviste et l'éthique immanente

Pour la pensée immanente, la société accomplit-elle son histoire et la règle morale

placard brut.indd 44 11/01/11 8:47:45

trouve sa source à l'intérieure d'elle-même. L'autonomie et le consentement constituent les piliers de cette éthique. La liberté est composée de deux éléments indissociables : le droit subjectif de l'individu en tant que faculté d'agir selon ses propres choix et la créance sur tous les autres membres de la société qui doivent s`abstenir d'intervenir dans cette sphère de la vie privée. La seule limite à la liberté est le préjudice à autrui, sans lequel tout acte doit être considéré comme légitime. De même, ce n'est pas la soumission à une règle extérieure présentée comme universelle et naturelle (éthique de la conviction) qui détermine la moralité d'un acte mais l'attention aux conséquences concrètes d'une action (éthique de la responsabilité). La fonction du droit consiste à garantir la liberté accordée à chacun de poursuivre ses propres objectifs, mais dans le respect des droits de l'ensemble des citoyens. Il s'agit d'une conception fondée sur la modernité en tant que possibilité politique réflexive de changer les règles du jeu de la vie sociale. La morale étant de nature relative chaque société peut se donner de manière autonome ses propres règles de comportement. Pour l'éthique de la responsabilité, la recherche du bonheur individuelle constitue également une règle herméneutique. Connue comme

placard brut.indd 45 11/01/11 8:47:45

« utilitarisme », cette philosophie peut être résumée dans l'expression du principe d'utilité visant la « maximisation du plus grand bonheur du plus grand nombre ». Philosophiquement parlant, le sens du terme utilitariste ne correspond nullement à son acception courante, c'est-à-dire ce qui est profitable ou avantageux, mais désigne ce qui contribue à maximiser le bien-être d'une population. En ce sens, l'utilitarisme s'oppose à l'individualisme puisqu'il cherche l'extension du bonheur au plus grand nombre. Le principe directeur de cette éthique est celui de la justice distributive : il faut satisfaire le plus possible d'intérêts du plus grand nombre de personnes, quels qu'ils soient. La recherche du bonheur et l'absence de souffrance des tiers constituent les principaux éléments déterminant la moralité d'un acte. D'un point de vue pratique, la démarche utilitariste consiste à mettre en relation le positif d'une action en fonction de l'utilité rationnelle de ses conséquences. Ainsi, une action sera jugée moralement acceptable à partir du moment où elle est plus utile que nuisible, tant du point de vue de la personne concernée que vis-à-vis du bien commun.

Une autre conception immanente est celle proposée par le philosophe Ruwen Ogien

placard brut.indd 46 11/01/11 8:47:45

sous la dénomination d'éthique minimale ; elle réside dans trois principes : La neutralité à l'égard des conceptions substantielles du bien ; le principe négatif d'éviter de causer des dommages à autrui, le principe positif qui nous demande d'accorder la même valeur aux voix ou aux intérêts de chacun. Cette théorie peut être présentée comme une forme de consensus sur des principes communs minimaux[1] et constitue le versant le plus puissant du courant constructiviste français en matière d'éthique.

Fondées sur l'autonomie, en tant que faculté personnelle de s'auto-déterminer, ces conceptions renforcent la responsabilisation des individus et des sociétés en obligeant l'acteur social à mesurer systématiquement les conséquences concrètes de ses actes. Dépourvu d'une règle universelle et d'une hiérarchie des valeurs, le courant non-essentialiste estime d'une part que l'autorité ne peut agir sur la conviction mais uniquement sur l'intérêt et, d'autre part, que tous les intérêts se valent et doivent être pris en considération d'égale manière. De surcroît, les actes ne sont

1. R. Ogien, *L'éthique aujourd'hui : Maximalistes et minimalistes*, Paris, Grasset, 2004.

placard brut.indd 47 11/01/11 8:47:45

pas jugés en eux-mêmes (essence) mais en fonction du contexte dans lequel ils se déploient et selon les conséquences réelles qu'ils produisent.

La moralité d'une action est considérée comme une réalité matérielle qui peut être démontrée et mesurée, à partir des motivations élémentaires des êtres vivants sensibles. Dans ce but, la bioéthique non-métaphysique introduit la notion de bilan éthique. À partir d'une analyse permettant de mesurer le coût et le bénéfice d'une action, il est possible d'autoriser certaines interventions, mêmes irréversibles, consenties par les patients. Ainsi, le citoyen en fin de vie devient le centre du dispositif légal afin de lui permettre la réalisation de sa dernière liberté. Dans une République laïque, c'est à l'individu et non pas à l'État de décider, sous certaines conditions, quand et comment mettre fin à ses jours[1]. De même, lorsqu'une femme dispose d'ovocytes sains mais ne peut pas pour des raisons médicales porter l'enfant, il est éthiquement vala-

1. « Liberté, Égalité, Fraternité. Une loi de Liberté pour tous les Français », audition de J.-L. Roméro, président de l'Association pour le droit de mourir dans la dignité, à l'Assemblé nationale, 4 juin 2008.

placard brut.indd 48 11/01/11 8:47:45

ble qu'elle puisse recourir à la gestation pour autrui, (à condition qu'il n'ait pas exploitation et que tous les protagonistes de cette entreprise soient consentants).

Robert Badinter a su incarner ce courant avec brio pendant les premières années du débat bioéthique. Selon lui, « de sa vie privée, tout adulte est maître absolument dans notre société » et « parmi les droits que l'être humain doit se voir reconnaître et garantir par la loi pour pouvoir espérer atteindre l'épanouissement de sa personne qui est la fin de toute l'organisation sociale dans une démocratie, le droit de donner la vie, de remplir plus concrètement sa destinée humaine et d'assurer sa descendance nous paraît un droit essentiel. Le droit de donner la vie ne peut être refusé à une femme qui veut avoir un enfant. On ne saurait donc lui en interdire les moyens » [1].

Pendant les auditions pour la dernière révision des lois bioéthique, d'arguments immanents ont été avancées pour dénoncer la pénalisation des mères porteuses, obligeant ainsi les femmes françaises incapables de

1. « Les droits de l'homme face aux progrès de la médecine, de la biologie et de la biochimie », *Le Débat*, n° 36, sept. 1985.

placard brut.indd 49 11/01/11 8:47:45

mener à bien une grossesse à se rendre à l'étranger pour réaliser leur projet parental. Face à l'idée essentialiste selon laquelle, toute maternité implique un lien profond et intime avec le fœtus, la philosophe Élisabeth Badinter a souligné que, dans la pratique, « on peut porter un enfant sans faire de projet, sans fantasmer, sans tricoter une relation avec lui »[1]. De même, face au refus opposé à la gestation pour autrui au nom de la nécessaire marchandisation du corps, les travaux sociologiques de Dominique Mehl ont permis de montrer que « la motivation financière des gestatrices n'est pas la motivation première »[2]. Autrement dit, rien ne justifie d'interdire à une femme la réalisation d'un geste altruiste comme celui de porter l'enfant de sa sœur incapable de mener à bien une gestation pour des raisons médicales, par exemple. Toute en désapprouvant cette pratique, la politologue Monique Canto-Sperber considère que, lorsque les personnes sont consentantes, la loi n'a pas à dire ce qu'elles doivent faire d'elles-

1. A. Claeys et J.-S. Vialatte, *Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique*, 2008.

2. Audition de D. Mehl, sociologue au CNRS, *op. cit.*, p. 146.

placard brut.indd 50 11/01/11 8:47:45

mêmes et de leurs corps alors que nul ne serait lésé[1].

Les représentants du courant constructiviste, bien que provenant d'horizons différents, peuvent tous faire sienne la formule de Benjamin Constant : « Prions l'autorité de rester dans ses limites ; qu'elle se borne à être juste, nous nous chargerons d'être heureux »[2]

Le courant essentialiste et l'éthique transcendante

Basé sur la croyance en une vérité absolue, le courant métaphysique considère que les lois humaines trouvent son fondement dans des forces extérieures et supérieures qui les déterminent[3]. La société doit s'abandonner à ces principes immuables car « la loi naturelle est universelle dans ses prescriptions et son autorité s'étend à tous les hommes »[4]. Pour l'église, « ces préceptes positifs, qui prescri-

1. Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques, 4 mars 2009.

2. B. Constant, *De la liberté des anciens comparée à celle des modernes*, 1819.

3. « La loi morale est l'œuvre de la Sagesse divine » (Catéchisme de l'église catholique canon, 1950).

4. Jean-Paul II, Encyclique *Veritatis splendor* 51 (3).

placard brut.indd 51 11/01/11 8:47:45

vent d'accomplir certaines actions et de cultiver certaines attitudes, obligent universellement et ils sont immuables ; ils réunissent dans le même bien commun tous les hommes de toutes les époques de l'histoire »[1]. Selon la pensée métaphysique, avec la modernité disparaît toute référence à des valeurs communes et à une vérité absolue pour tous : « la vie sociale s'aventure dans les sables mouvants d'un relativisme absolu et tout est matière à convention, tout est négociable... »[2]. Ce n'est donc pas la délibération démocratique mais la contemplation des lois éternelles qui détermine la frontière du permis et l'interdit en matière bioéthique. Le religieux apparaît comme la forme paradigmatique du courant métaphysique. La tradition se substitue à l'argumentation à l'heure de trouver la légitimation de la norme. Déterminé par une éthique des convictions conçue comme fidélité à des valeurs, le courant métaphysique se soucie peu des conséquences concrètes d'une action. En ce sens, le catéchisme de l'église catholique dispose dans son canon 1756 qu'il « est erroné de juger de la moralité des actes

1. Encyclique citée, 52.
2. Jean-Paul II, Encyclique *Evangelium vitae* 20.

placard brut.indd 52 11/01/11 8:47:45

humains en ne considérant que l'intention qui les inspire, ou les circonstances (milieu, pression sociale, contrainte ou nécessité d'agir, etc.) qui en sont le cadre. Il y a des actes qui par eux-mêmes et en eux-mêmes, indépendamment des circonstances et des intentions, sont toujours gravement illicites en raison de leur objet... ».

Peu importe les effets d'une décision sur la vie réelle pourvu qu'elle soit en conformité avec ces valeurs absolues. Ainsi, pour l'église « l'utilisation des embryons ou des fœtus humains comme objets d'expérimentation constitue un crime contre leur dignité d'êtres humains, qui ont droit à un respect égal à celui dû à l'enfant déjà né et à toute personne »[1]. Même avec une malformation le rendant inviable ou indépendamment qu'il soit le fruit d'un viol, l'avortement est condamné de manière absolue. Selon l'église « l'être humain doit être respecté – comme une personne – dès le premier instant de son existence »[2]. Et, lorsque l'évêque de Recife (Brésil)

1. Jean-Paul II, Encyclique *Evangelium vitæ* 63 : AAS 87 (1995), 472-473, La Documentation catholique 92 (1995), p. 383.

2. Jean-Paul II, *Donum Vitae*. Instruction romaine de la congrégation pour la doctrine de la foi sur « Le

placard brut.indd 53 11/01/11 8:47:45

excommunie l'équipe médicale qui avait pratiqué une interruption de grossesse sur une mineure de 9 ans violée par son beau-père et enceinte des jumeaux, le prélat le fait en application des principes de la foi catholique et peu importe la vie de la fillette (elle mesurait 1,36 et pesait 33 kg), incapable de toute évidence de mener cette grossesse à terme[1].

Les religions condamnent le clonage thérapeutique et tant pis si cette condamnation risque d'entraver la recherche scientifique et l'action thérapeutique, l'homme n'a pas le droit de créer le vivant même si cela permet de sauver des vies. Aussi, pour l'église le don d'organes doit être un acte d'amour totalement gratuit puisque « le corps de chaque personne, avec l'esprit qui est donné de façon singulière à chacun, constitue une unité indissociable sur laquelle est inscrite l'image de Dieu même »[2]. De même pour l'islam, « tout

respect de la vie humaine naissante et la dignité de la procréation », 22 févr. 2007.

1. « L'avortement d'une fillette de 9 ans bouleverse le Brésil », *Le Figaro*, 9 mars 2009.

2. Discours du pape Benoît XVI aux participants au congrès international sur le thème du don d'organes organisé par l'académie pontificale pour la vie, le vendredi 7 novembre 2008.

placard brut.indd 54 11/01/11 8:47:46

organe humain prélevé chez un vivant ou un cadavre ne peut jamais faire l'objet d'une vente car cet organe provient d'un corps qui n'appartient pas à l'homme mais à Dieu qui le lui a confié (*amanah*) »[1]. Peu importe que la gratuité absolue aboutisse à une pénurie d'organes[2], seul compte l'obéissance à la prescription divine. Le lobbying de l'église catholique dans la matière est affiché sans complexes et, par le biais des documents officiels, elle entend influencer directement le Législateur français[3].

En matière de procréation, aussi bien l'islam, le judaïsme que l'église de Rome considèrent que l'accord avec l'ordre naturel rend uniquement licites certaines techniques extrêmement limitées. Ainsi, « l'insémination artificielle homologue à l'intérieur du mariage ne peut être admise, sauf dans le cas où le moyen

1. « Bioéthique et Jurisprudence islamique », http://www.fm.usj.edu.lb/anciens/files/bioethique/islam.pdf, p. 10.

2. En France par exemple sur 10 000 personnes en attente de greffe de rein, seul 1/3 d'entre elles ont pu être transplantés en 2008.

3. Mgr Pierre d'Ornellas (dir), *Bioéthique - Propos pour un dialogue*, Lethielleux, coll. « Documents d'Église », 2009.

placard brut.indd 55 11/01/11 8:47:46

technique ne se substitue pas à l'acte conjugal, mais apparaît comme une facilité et une aide afin que celui-ci rejoigne sa fin naturelle »[1].

Par ailleurs, le mariage et la famille constituent pour l'église « le contexte authentique où la vie humaine trouve son origine. En son sein, la vie provient d'un acte qui exprime l'amour réciproque entre l'homme et la femme. Une procréation réellement responsable vis-à-vis de l'enfant qui va naître doit être le fruit du mariage »[2], c'est pourquoi ni les femmes célibataires ni les couples homosexuels ne doivent pas accéder aux techniques de procréation artificielle. Pour la jurisprudence islamique « le mariage étant un contrat entre un homme et une femme, tout au long de leur union il ne sera pas admis qu'une troisième personne interfère dans leur vie sexuelle ou contribue à la procréation d'un de leurs enfants en fournissant des gamètes, un œuf, un embryon ou un utérus. Dans un couple où l'homme est totalement et définitivement

1. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, II, B, 6 : l. c., 94, La Documentation catholique 84 (1987), p. 358.

2. Congrégation pour la doctrine de la foi, Instruction *Donum vitae*, I, 1 : AAS 80 (1988), 78-79 ; La Documentation catholique (1987), p. 355.

placard brut.indd 56 11/01/11 8:47:46

infertile, la stérilité doit être acceptée et aucun traitement ne devrait être tenté ou entrepris »[1].

Le magistère de l'église considère le diagnostic préimplantatoire comme « l'expression de cette mentalité eugénique qui accepte l'avortement sélectif pour empêcher la naissance d'enfants affectés de différents types d'anomalies. Une pareille mentalité est ignominieuse et toujours répréhensible, parce qu'elle prétend mesurer la valeur d'une vie humaine seulement selon des paramètres de "normalité" et de bien-être physique, ouvrant ainsi la voie à la légitimation de l'infanticide et de l'euthanasie »[2].

La député Christine Boutin incarne en France le combat du courant métaphysique et plus particulièrement celui de la doctrine catholique. Dès les premiers rapports, cette député n'a cessé de militer contre certains contenus des lois bioéthiques, considérées trop laxistes et qui font de l'embryon « un otage et un esclave ».

Une autre figure de la transcendance (non

1. *Op. cit.*, p. 17.

2. *Congrégation pour la doctrine de la foi*, *op. cit.*, paragraphe 22.

placard brut.indd 57 11/01/11 8:47:46

religieuse) est incarnée par l'idée selon laquelle la science pourrait, par son propre fonctionnement, non seulement s'autolimiter mais fournir la solution aux problèmes posés par son propre développement. La science se substituerait ainsi à la politique dans la recherche des réponses aux problèmes éthiques. Il suffirait, pour ce faire, d'appliquer correctement ses principes et sa méthode. Cette conception, dénommée scientisme, n'a pas été ouvertement soutenue par aucun acteur social dans la délibération bioéthique en France et, sauf l'économiste Bertrand Lemennicier[1], personne n'a pas assumé une défense radicale de la liberté scientifique conjuguée avec la liberté du marché en tant que forme légitime de régulation des sciences de la vie et de la santé. C'est pourquoi, le risque d'une bioéthique ordonnée en fonction de la science et du marché est inexistant en France. En revanche, des nouvelles formes de conservatisme s'imposent progressivement dans la construction de la régulation bioéthique française.

Le glissement néo-traditionaliste

1. B. Lemennicier, « Le corps humain : propriété de l'État ou propriété de soi ? », *Droits*, n° 13, 1991.

placard brut.indd 58 11/01/11 8:47:46

Comme le courant métaphysique, certains auteurs utilisent d'arguments essentialistes afin d'extraire de la politique un certain nombre de questions bioéthiques considérées comme non-négociables. Si le conservatisme est, selon l'expression de Mannheim, le « traditionalisme devenu conscient », le néo-conservatisme est une forme de traditionalisme inconscient ; une sorte de mélange entre un contenu conservateur et un continent apparemment neutre, prenant souvent la rhétorique de l'anthropologie ou de la psychanalyse. Comme les courants religieux, la pensée néo-conservatrice est attachée à démonter et à dénoncer les abus de la science, le « poison » de l'individualisme, la marchandisation de l'humain et la désintégration sociale produite par la modernité[1]. Au début du débat bioéthique, le juriste Bernard Edelman est apparu comme l'un des avocats les plus brillants de cette conception philosophique : « Nous sommes entrés dans l'ère de l'artifice, nous fabriquons tout : des plantes, des animaux, des

1. I. Théry n'hésite pas à dénoncer le droit devenu « un outil de gestion des désirs privés ». Cité par le « Comité protestant évangélique pour la dignité humaine » pour s'opposer à la revendication homosexuelle.

placard brut.indd 59 11/01/11 8:47:46

mémoires, des intelligences ; nous inventons tout (...). L'Occident a réalisé son antique fantasme de maîtrise de la nature, et la nature maîtrisée a perdu son sens... »[1].

Obsédée par la perte des repères et par les risques d'effacement de l'ordre traditionnel, la pensée néo-traditionaliste se fait la gardienne de l'ordre établi, présenté comme une structure anthropologique immuable. Alors que l'idéologie conservatrice invoque ouvertement l'ordre naturel, les néo-conservateurs – issus aussi bien du monde ecclésiastique[2]

1. B. Edelman, « Vers une approche juridique du vivant », in *L'homme, la nature et le Droit*, Paris, Christian Bourgois, 1988. Cet ouvrage collectif d'inspiration heideggérienne, n'a pas eu d'influence sur l'élaboration de la loi mais a séduit les journalistes et l'opinion publique.

2. Dans son encyclique *Veritatis splendor*, Jean Paul II, rappel les propositions de l'église quant à l'utilisation d'un langage modernisé : « Le Concile Vatican II a invité les théologiens, « à chercher la manière toujours plus adaptée pour communiquer la doctrine aux hommes de leur temps » (...) Les efforts de nombreux théologiens, soutenus par les encouragements du Concile, ont déjà porté leurs fruits, par des réflexions intéressantes et utiles sur les vérités de la foi qu'il faut croire et appliquer dans la vie, présentées sous des formes qui

placard brut.indd 60 11/01/11 8:47:46

des partis politiques (de droite et de gauche) que de l'univers académique – font souvent appel aux sciences humaines pour justifier leurs proscriptions[1]. La dimension descriptive des sciences sociales et ouvertement écartée et, par un abus épistémologique, ces sciences sont invoquées en tant que savoir imposant aux individus et aux sociétés des règles invariantes auxquelles ils doivent se soumettre sous peine de mettre en danger l'humain[2]. La

---

répondent davantage à la sensibilité et aux interrogations des hommes de notre temps » (paragraphe 29)

1. Suivant cette recommandation nombreux théologiens ne parlent plus d'ordre naturel mais d'anthropologie et psychanalyse ; v. en ce sens, X. Thévenot, *Homosexualités masculines et morale chrétienne*, Éd. Le Cerf, 1992 et X. Lacroix, *L'amour du semblable. Questions sur l'homosexualité*, Éd. Le Cerf, 1996.

2. Dans un courrier adressé à Claude Lévi-Strauss le 13 juillet 1999 (durant le débat sur le PaCS), Éric Fassin s'inquiétait, en voyant citer le nom du père de l'anthropologie structurale (pourtant demeuré silencieux dans ce débat public) du « statut de la référence scientifique invoquée de manière abusive comme expertise » par les savants non moins que par les politiques. Dans une lettre du 19 juillet 1999, Claude Lévi-Strauss répond à la

placard brut.indd 61 11/01/11 8:47:46

notion de dignité humaine appliquée à la relation réflexive de l'individu avec lui-même avec la prétendue fonction anthropologique du droit constituent l'appareil idéologique permettant de limiter la liberté au nom d'un principe impératif s'imposant à tous les humains en tant que détenteur d'une portion d'humanité à laquelle il faut se subordonner. Comme le note Olivier Cayla, « contrairement à la perspective moderne où, par nature, l'individu s'appartient (...), la logique de la dignité posture que, par nature, l'individu ne s'appartient pas, mais appartient à sa nature qui le transcende (...) »[1].

---

lettre d'Éric Fassin comme suit : « L'éventail des cultures humaines et si large, si varié (et d'une manipulation si aisée) qu'on y trouve sans peine des arguments à l'appui de n'importe quelle thèse. Cette familiarité acquise avec les usages les plus divers lui enseigne - au mieux – une certaine sagesse qui peut n'être pas inutile à ses contemporains ; sans oublier toutefois que les choix de société n'appartiennent pas au savant en tant que tel, mais – et lui-même en est un – au citoyen » in D. Borrillo, É. Fassin, *Au-delà du PaCS*, 2e éd., Paris, PUF, 1999, p. 110.

1. O. Cayla et Y. Thomas, *Du droit de ne pas naître. À propos de l'affaire « Perruche »*, Paris, Gallimard, 2002, p. 50.

placard brut.indd 62 11/01/11 8:47:46

Ces « gestionnaires du sacré », pour reprendre l'expression de Dominique Memmi[1], sont devenus les surveillants nouveaux de nos corps et de nos conduites corporelles.

Ainsi, lors des auditions publiques à l'Assemblée nationale, une juriste a commencé son intervention en soulignant que « le législateur ne peut pas ne pas tenir compte des structures plus dures, plus profondes et anciennes, et des catégories juridiques à l'intérieur desquelles les règles prennent place, et qui leur donnent sens »[2]. Soit parce qu'il est « essentiel pour ne pas devenir fou » ou puisque « la nature l'impose », la juriste considère qu'« il n'est pas opportun d'ajouter encore de l'instabilité et de la perte de repères sur cet élément fondamental de détermination du père et de la mère. Elle s'est manifestée, par conséquent, « contraire à toute modification des critères de la maternité ». Et si la vulgate

1. D. Memmi, *Les gardiens du corps. Dix ans de magistère bioéthique*, Paris, Éditions de l'École des hautes études en sciences sociales, 1996.

2. C. Labrusse-Riou, *Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004 relative à la bioéthique par MM. les députés Alain Claeys et Jean-Sébastien Vialatte*, n° 1325, tome II, Auditions, pp. 61-69, déc. 2008.

placard brut.indd 63 11/01/11 8:47:46

anthropologique ne suffisait pas à convaincre les députés, l'appel au sens commun vient appuyer ses arguments : « Je considère que le bon sens populaire s'opposerait complètement à ce que l'on consacre une maternité génétique qui ne soit pas gestationnelle. J'estime qu'en la matière, l'expérience de la totalité des individus ne doit pas être bafouée au point que les femmes et les mères ne se reconnaîtraient plus dans leurs fonctions et nature »[1]. Contrairement à la doctrine des civilistes de l'époque[2], cette ancienne membre du comité d'éthique avait déjà milité ardemment pour l'adoption d'un dispositif bioéthique contraignant : « il y a urgence si l'on veut éviter que par effet de banalisation, le développement rapide et incontrôlé de ces techniques n'introduise dans l'ensemble des représentations culturelles l'idée que la reproduction humaine ne se différencie plus de ce que les hommes on fait de la reproduction animale et qu'elle obéit, de fait, aux lois économiques d'une production industrialisée, commercialisée et programmée, de l'homme »[3].

1. *Ibidem*, p. 63

2. En particulier François Terré et Jean Carbonnier.

3. J.-L. Baudouin et C. Labrusse-Riou, *Produire*

placard brut.indd 64 11/01/11 8:47:46

Utilisant l'argument de la pente fatale (conduisant mécaniquement du tolérable à l'inacceptable)[1], une autre juriste auditionnée par la Mission parlementaire, met en garde les députés contre les risques irréversibles qu'ils peuvent provoquer s'ils « enlèvent les bornes » ou si le Législateur « dilue les repères du droit de la famille », lequel « structure et donne du sens à la filiation ». En tant que gardienne de la dignité humaine, l'experte n'hésite pas à dénoncer les pratiques des mères porteuses, considérées comme de « l'esclavage procréatif »[2].

Les conservateurs pensent que la cohérence et la lisibilité du droit de la filiation passent principalement par la subordination de la loi au biologique, surtout lorsque la revendication des couples homosexuels s'inscrit dans l'ordre du jour politique. Aussi, pour le doyen de la faculté de théologie de Lyon, « la

l'homme : de quel droit ?, PUF, 1987.

1. Pour une analyse approfondie de l'argument de la « pente fatale », v. R. Ogien, *La Vie, la Mort, l'État. Le débat bioéthique*, Paris, Grasset, 2009.

2. Audition de Mme F. Dekeuwer-Défossez, *Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques*, 18 mars 2009, retransmission en différé (site de l'Assemblée nationale).

placard brut.indd 65 11/01/11 8:47:46

cohérence de la filiation doit donc être un critère et une préoccupation. Que l'enfant naisse de l'union de deux corps, ou même de deux cellules, masculine et féminine, est chargé de sens et de valeur. Puisque ce sont des liens qui sont en jeu, ils sont nécessairement institués, on ne peut pas s'en tenir au principe anglo-saxon du libre choix individuel. Le lien social passe par la sauvegarde d'un socle anthropologique commun »[1]. Face à « l'individualisme effréné » et à la décadence du droit moderne de la famille, l'une des juristes auditionnées avait déjà prêché en faveur d'un « droit du principe » fondé sur « l'ordre symbolique de la différence des sexes », car, selon elle, « c'est la structure même de la société qui serait menacée par des familles trop anormales, par des filiations trop atypiques. Il n'est pas socialement supportable (...) que des couples homosexuels soient féconds. Cela risquerait de déstabiliser complètement les relations familiales et sociales et cela pourrait à terme nuire à la structuration psychologique de tous les enfants, même nés dans des familles nor-

1. X. Lacroix, « De la bioéthique à l'anthropologie », blog Bioéhtique de la Conférence des évêques de France : http//bioethique.catholique.fr.

placard brut.indd 66 11/01/11 8:47:46

males »[1]. Le préjugé est ainsi assumé ouvertement dans l'expertise familiale en tant que principal argument contre les familles homoparentales[2].

La naturalisation des liens de filiation, l'ordre symbolique de la différence des sexes[3], la valence différentielle des sexes[4] ou la Loi d'Œdipe constituent des formes réactualisées de la transcendance d'autant plus efficaces qu'elles ne font pas appel à la religion pour justifier leur prosélytisme mais utilisent la vulgate anthropologique et psychanalytique[5],

1. F. Dekeuwer-Défossez, « Réflexions sur les mythes fondateurs du droit contemporain de la famille », *RTD civ.* 1995. 249.

2. Pour une analyse approfondie de la question voir : D. Borrillo et P. Lascoumes, *Amoures égales ? Le Pacs, les homosexuels et la gauche*, La Découverte, coll. « Sur le vif », Paris, 2002.

3. Terme vulgarisé par I. Théry in *Couple, filiation et parenté aujourd'hui : le droit face aux mutations de la vie privée,* Paris, Odile Jacob – La Documentation française, 1998

4. F. Héritier, *Masculin, Féminin. La pensée de la différence*. Paris, O. Jacob, 1996

5. D. Borrillo et É. Fassin, *Au-delà du PaCS. L'expertise familiale à l'épreuve de l'homosexualité*, 2e éd., PUF, coll. « Politique d'aujourd'hui », Paris, 2000.

placard brut.indd 67 11/01/11 8:47:46

plus compatibles avec l'exigence de laïcité. Cette nouvelle figure du dogmatisme a pour objectif d'extraire du politique un certain nombre de questions comme l'homoparentalité, la gestation pour autrui, l'insémination *post mortem*, le droit de mourir dans la dignité... de telle sorte que toute revendication fondée sur les principes du droit (égalité, non-discrimination, droit à la procréation, libre disposition de son corps...) soit automatiquement refusée au nom des impératifs prepolitiques, considérés comme constitutifs de la culture[1]. Comme le note Olivier Cayla, la stratégie de la pensée néoconservatrice consiste à « opposer aux prétentions subjectives de l'individu les bornes d'un ordre impératif et transcendant, dont le contenu normatif n'est connaissable que de ses seuls interprètes autoproclamés »[2].

Une autre stratégie utilisée par le courant néoconservateur consiste en considérer que la libre disposition de soi mène nécessairement à la marchandisation du corps et à l'escla-

1. Pour une analyse de ces formes de paternalisme, v. M. Tort, *La fin du dogme paternel*, Paris, Flammarion, 2007.

2. O. Cayla et Y. Thomas, *op. cit.*, p. 13.

placard brut.indd 68 11/01/11 8:47:46

vage[1]. La gestation pour autrui est présentée comme une forme d'aliénation et une réification du corps de la femme, laquelle ne peut nullement consentir à une telle pratique. Ainsi, lors des auditions devant l'Assemblée, Sylviane Agacinski[2] affirmait que « la gestation autorisée sera forcément rémunérée, faisant du ventre des femmes un instrument de production et de l'enfant lui-même une marchandise »[3]. Interrogée par la presse sur cette

1. S. Agacinski-Jospin, *Corps en miettes*, Paris, Flammarion, 2009.

2. L'importance de l'opinion de Mme Agacinski ne tient pas tant à la finesse de sa réflexion qu'à l'influence qu'elle exerce sur certains membres du parti socialistes proches de Lionel Jospin et Michel Rocard (v. la pétition de ces deux anciens premiers ministres contre la gestation pour autrui « Mères porteuses : extension du domaine de l'aliénation » : http://www.tnova.fr/note/m-res-porteuses-extension-du-domaine-de-l-ali-nation-2).

3. Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004, *op. cit.*, p. 146 ; v. également le manifeste publié dans *Le Figaro*, signé par plusieurs personnalités (plusieurs d'entre elles avaient également manifesté contre le PaCS dans le passé) : « Mères porteuses : plaidoyer pour la défense des plus vulnérables », 12 mai 2009.

placard brut.indd 69 11/01/11 8:47:46

question l'essayiste répondait : « J'ai eu un enfant. Je sais ce que c'est qu'une grossesse. Cela représente une telle intimité organique que si l'on autorisait les mères porteuses, cela reviendrait à faire des organes d'une femme un four à pain. Ou d'une femme un animal destiné à la reproduction comme dans un élevage »[1] et lorsque la philosophe est invitée à réfléchir à l'homoparentalité, elle conclue : « On ne peut pas donner une filiation à un enfant à partir de deux personnes du même sexe, on est en plein délire ». La revendication des familles homosexuelles et le sort de ces enfants sont ainsi renvoyés à la déraison et à la folie.

La critique de la « frivolité mercantiliste » dérive très souvent vers une conception paternaliste et un essentialisme moral. Ainsi, le sociologue Éric Fassin a décelé dans les opinions de Mme Agacinsky, un « féminisme de l'exception biologique ». Il souligne : « C'est abstraire la différence des sexes de l'histoire et de la politique. D'où le refus de toucher à la filiation. La nature biologique apparaît comme le dernier refuge contre la critique des nor-

1. « Tout sur la mère », reportage à Mme Agacinski-Jospin, *Libération*, 11 juin 2009.

placard brut.indd 70 11/01/11 8:47:46

mes. Ce naturalisme est une version laïcisée de la théologie du Vatican »[1].

Comme l'église, la pensée néoconservatrice s'oppose au mariage entre personnes de même sexe, à la filiation homoparentale, et à la gestation pour autrui, en prônant, pour ce faire, la primauté du biologique dans l'établissement des liens familiaux et tant pis si pour cela il faut défaire le système civiliste du droit de la filiation et passer outre la volonté des individus concernés, tout cela est fait au nom de la « dignité humaine ». Or, comme le souligne Olivier Cayla, « il convient d'apercevoir dans toute son ampleur la signification politique précise que revêtent les concepts de « dignité humaine » et de « fonction anthropologique du droit », et de comprendre que leur orientation foncièrement hostile à toute idée de droit subjectif de l'individu les fait apparaître comme des instruments normatifs destinés à renier dans son principe le cœur des droits de l'Homme du point de vue de la pensée politique moderne, c'est-à-dire à contester radicalement la liberté de l'individu dans la relation qu'il entretient avec lui-même »[2].

1. « Tout sur la mère », *Libération*, 11 juin 2009.
2. O. Cayla et Y. Thomas, *op. cit.*, p. 13.

placard brut.indd 71 11/01/11 8:47:46

Le versant séculier du courant essentialiste trouve son origine dans la pensée aristotélicienne selon laquelle la *Polis* est antérieure à l'individu. C'est pourquoi, la tradition et tout ce qui comble le fossé entre l'individu est le monde apparaît comme un argument privilégié des essentialistes. Au formalisme libéral du courant immanent, les tenants de l'éthique des convictions opposent une conception substantielle de la morale, véhiculée par une tradition donnée.

La stratégie du juste milieu ou « l'orléanisme de gauche »

Alors que la philosophie utilitariste, faisant confiance au contrat, donne une prééminence à la liberté individuelle, le courant métaphysique met l'accent sur les lois immuables (dogmes) extérieures à l'humain auxquelles il doit se soumettre sous peine de mettre en danger l'ordre civilisationnel.

La bioéthique à la française aime se présenter comme la voie moyenne entre ces deux pôles extrêmes. La sagesse serait donc à chercher quelque part entre le libéralisme anglo-saxon, d'un côté et la rigidité vaticane de l'autre. Les analyses d'Éric Fassin ont bien mis en lumière la stratégie politique consistant à « dessiner une ambition pour notre

placard brut.indd 72 11/01/11 8:47:46

temps : accompagner le progrès des mœurs sans bouleverser l'ordre social, rationaliser la société sans la dénaturer, bref, inventer une modernisation à visage humain. C'est tout le programme d'un orléanisme de gauche »[1]. Ainsi, ce n'est pas au nom de la sacralité de la vie mais au nom de la dignité humaine que certaines pratiques seraient susceptibles d'être censurées. De même, le but thérapeutique et non pas la liberté individuelle permet de justifier l'accès à l'assistance médicale à la procréation réservée aux couples hétérosexuels. Or, la notion de stérilité du couple n'a aucune base scientifique. En effet, seuls les individus sont stériles et non pas les couples. Cette fiction du couple infertile, permet d'exclure les couples de même sexe et justifier le remboursement des frais médicaux uniquement aux familles hétérosexuelles. Ce choix politique, présenté sous la forme d'un acte médicale, perpétue une discrimination, cachée derrière une supposée raison thérapeutique. L'impératif « humaniste » et la « compassion clinique » viennent ainsi délimiter les contours du permis et de l'interdit.

1. É. Fassin, « P.A.C.S. socialiste : la gauche et le juste milieu », *Le Banquet*, (12), 1998.

placard brut.indd 73 11/01/11 8:47:46

Et voici comment, la rhétorique « raisonnable » du juste milieu permet à la fois de se revendiquer d'une conception « moderne » de la famille tout en préservant sa structure traditionnelle. La stratégie est simple, il suffit, d'abord, de placer sur le même plan les traditions religieuses (même les plus réactionnaires) et les revendications progressistes de la société civile pour se positionner ensuite comme le détenteur de la posture moyenne (raisonnable). Une experte, mobilisée aussi bien par la gauche socialiste que par la droite conservatrice, a su très bien incarner cette stratégie en opposant « d'un côté une interprétation des changements comme crise de la famille, indice et facteur d'une décadence morale et sociale et de l'autre une interprétation symétrique de la même évolution comme progrès des valeurs de liberté individuelle, d'authenticité et d'égalité ». Et face « au problème de la revendication croissante des homosexuels »[1], le juste milieu a consisté à reconnaître pour ces couples uniquement le statut de concubins, afin de mieux leur refu-

1. I. Théry, Auditions de la Commission des Lois du Sénat, *Les Rapports du Sénat*, n° 481 1997-1998, p. 7 et s.

placard brut.indd 74 11/01/11 8:47:46

ser l'accès au mariage et à la filiation[1]. Les détenteurs du juste milieu, agissent en réalité à partir d'une éthique de conviction, d'un *a priori* qui consiste à croire que la différence de sexes est la base du régime des filiations. C'est pourquoi, face au caractère inéluctable des mouvements sociaux, l'inscription de l'origine biologique dans la loi est apparue, pour eux, comme la solution au « problème de l'homoparentalité ». En effet, avant cette revendication des gays et des lesbiennes, personne ne songeait à remettre en question le système civil de filiation qui était basé plutôt sur la volonté individuelle et les présomptions légales. Depuis, face au « danger » d'une désinstitutionalisation de la « différence des sexes », plusieurs experts (psychanalystes, sociologues, anthropologues, juristes...) n'ont pas cessé de dénoncer l'éloignement progressif du dispositif de filiation de sa base naturelle. Le retour au biologique permet ainsi de constituer un soubassement « vraie » sur lequel serait désormais possible de construire des liens de filiation « fictifs », c'est-à-dire non fondés sur la reproduction charnelle. Ainsi, il s'est opéré à la fois (au sein de la pensée néo-

1. I. Théry, *op. cit*.

placard brut.indd 75 11/01/11 8:47:46

conservatrice) une remise en question de la loi de 1966 – qui autorise l'adoption monoparentale – et une critique de l'accouchement sous X. Cette double critique est accompagnée de la levée de l'anonymat en cas de don de gamètes[1] et d'une inscription de l'origine biologique dans les actes de naissance en cas d'adoption plénière. C'est donc à condition de préserver quelque part la prééminence procréative de l'hétérosexualité que l'homosexualité pourra par la suite demander son inscription dans l'ordre des filiations[2]. Présentée comme une solution de bon sens, la question du biologique reprend une vigueur

1. G. Delesai de Parseval a souligné que « le principe d'anonymat, en proclamant l'indifférence et l'interchangeabilité des gamètes, prive l'enfant, non seulement d'une partie de son histoire, mais aussi d'une partie d'humanité », *Rapport sur l'évaluation de l'application de la loi du 6 août 2004*, *op. cit.*, p. 133.

2. Irène Théry milite pour le droit de l'enfant non seulement à connaître ses origines biologiques mais à que ceux-ci soient inscrits dans la loi, sous peine de priver l'enfant de son histoire et de son hérédité. C'est une fois que l'origine biologique est instituée que l'homoparentalité pourrait trouver sa place dans l'ordre juridique.

placard brut.indd 76 11/01/11 8:47:46

renouvelée[1], d'une part en assurant la différence des sexes dans la filiation (tout enfant est issu des gamètes mâles et femelles) et d'autre part en fondant la norme non pas sur la volonté mais sur une figure de la transcendance (ordre symbolique de la différence des sexes). Se présentant comme détenteurs d'une pensée purement analytique (neutre), les tenants du « juste milieu » prétendent ainsi cacher leur combat d'arrière-garde[2]. En effet, au nom de la clinique psychanalytique ou de

1. Le psychanalyste C. Flavigny lors des auditions de la Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques (18 févr. 2009) a critiqué l'adoption puisqu'elle se présente comme une forme d'enfantement effaçant ainsi le soubassement biologique de la filiation. Au nom de la psychanalyse, M. Flavigny se prononce contre l'homoparentalité et l'égalité des couples de même sexe.

2. G. Delesai de Parseval se « sent évidemment plus proche » de la conception biologique de la filiation (p. 198) que de la conception moderne fondée plutôt sur la volonté : *Famille à tout prix*, Paris, Seuil 2008. Paradoxalement, bien qu'elle se présente comme « analyste » elle consacre le dernier chapitre (le plus volumineux) à faire des « Propositions au législateur »... autrement dit, sa finalité n'est pas descriptive et analytique mais bien prescriptive et normativiste.

placard brut.indd 77 11/01/11 8:47:46

la nécessaire « différence des sexes », les « centristes » ne cessent de dénoncer (surtout depuis que la revendication homoparentale est apparue sur la scène publique) les mécanismes du droit civil qui ont permis la dissociation entre sexe, reproduction et filiation : l'adoption plénière monoparentale, l'anonymat des donneurs et des donneuses de gamètes, l'accouchement sous X, l'effacement des origines biologiques dans l'adoption, etc.

Face à l'inéluctabilité de l'homoparentalité, il est devenu urgent, aussi bien pour les conservateurs assumés que pour les détenteurs du juste milieu, de procéder à un changement du dispositif juridique de la filiation afin de permettre l'inscription de l'origine biologique de l'enfant dans la loi[1]. Aussi bien Irène Théry que Christine Boutin ne cessent de dénoncer la « violence » de l'anonymat des donneurs qui a fini par instituer « l'orphelinat légal » et a effacé le droit de l'enfant à connaître la « totalité de son histoire »[2].

La député catholique s'oppose à l'égalité pour les familles homoparentales au nom de

1. V. l'ouvrage collectif dirigé par H. Fulchiron, *Mariage-conjugalité, parenté-parentalité*, Paris, Dalloz, 2009.

2. Audition I. Théry, 10 juin 2008.

placard brut.indd 78 11/01/11 8:47:46

l'ordre naturel tandis que la sociologue le fait en invoquant l'ordre symbolique et si les conséquences de leurs pensées respectives ne sont pas complètement identiques, la matrice idéologique demeure la même : résister au mouvement social afin de préserver la structure immuable de la filiation fondée sur la différence des sexes[1]. François Dagognet a raison d'affirmer que cette idéologie centriste a construit une nouvelle « prison physiologique » qui enferme la famille dans la vérité biologique[2] et, plus généralement, elle a ins-

1. Théry dans son rapport au gouvernement Jospin (1998) et dans ses écrits s'est toujours manifestée contre le mariage homosexuel, l'adoption plénière par des couples de même sexe, les techniques de reproduction assistée pour les familles monoparentales, l'anonymat des donneurs de gamètes, l'accouchement sous X, la gestation pour autrui non thérapeutique... I. Théry souhaite un changement du droit de la filiation afin qu'il ne cache plus « l'asymétrie et la complémentarité des sexes dans la procréation ». Il s'agit bien d'instituer la primauté de l'hétérosexualité dans l'ordre juridique de la famille, in « Changer le regard sur la filiation », *Le Monde*, 24 janv. 2009.

2. F. Dagognet, « la famille sans la nature : une politique de la morale contre le moralisme », in D. Borrillo et É. Fassin, *Au-delà du PaCS*, *op. cit*.,

placard brut.indd 79 11/01/11 8:47:46

tallé le débat bioéthique dans le « consensus et les fadeurs molles, plus insupportables encore que les condamnations prononcées par les intégristes, dominés par la culture ancienne »[1].

III. – Critique du dispositif juridique français

La bioéthique et la « Raison d'État »

La bioéthique apparaît en France comme une réflexion sous contrôle de l'État**.** Depuis l'origine, le dispositif est agencé de telle sorte qu'aucun argument dans ce domaine n'échappe à la surveillance publique. L'Administration contrôle l'ensemble du processus délibératif et normatif à travers plusieurs instances tels le Comité de sages désignés par le président de la République, la Haute magistrature (notamment le Conseil d'État), les Journées nationales d'éthique, les agences publiques de biomédecine, les missions parlementaires et les forums de citoyens, espaces

p. 79 et s.

1. F. Dagognet, « Une bioéthique libertaire », *Le Nouvel Observateur*, 13 nov. 2003.

placard brut.indd 80 11/01/11 8:47:46

qui se trouvent effectivement sous le contrôle des experts agréés par l'administration. De par la composition des institutions habilitées à se prononcer et de par la tutelle que l'État exerce sur ses experts, la production bioéthique est loin de jouir d'une véritable indépendance[1]. En effet, la nomination des experts s'effectue sur des personnalités qui bénéficient déjà d'une reconnaissance officielle peu inclines à une attitude critique. L'avis des citoyennes est circonscrit aux cercles désignés par l'État qui cherche plutôt à se cautionner par une image démocratique qu'à faire effectivement participer le peuple. La société civile n'est pas représentée dans les instances compétentes et lorsque les autorités lui octroient un droit de parole, c'est toujours sous le contrôle minutieux de l'administration. *Les États généraux de la bioéthique*[2] sont, en ce sens,

1. D. Memmi, *Les gardiens du corps : dix ans de magistère bioéthique*, Paris, Éditions de l'EHESS, 1996.

2. Contrôlé par l'Agence de la biomédecine et le ministère de la Santé, ce type de délibération citoyenne s'est déroulée dans des forums régionaux, un forum national tenu à Paris le 23 juin 2009 et la mise en place d'un site Internet conçu sur la base de fiches d'information qui permettaient de mieux

placard brut.indd 81 11/01/11 8:47:47

particulièrement significatifs de cette forme de délibération limitée : les citoyens sont là pour être éclairés par les savants (désignés comme tels par l'État) et lorsqu'ils sont invités à se prononcer sur le futur contenu des lois leur point de vue coïncident parfaitement avec la pensée officielle[1].

Dominique Memmi a raison d'affirmer que « depuis trente ans l'État s'est mis à intervenir massivement dans le rapport entre l'individu et sa destinée biologique »[2]. À partir de la création de l'Agence de biomédecine en 2005 la situation est devenue encore plus problématique car celle-ci a vocation à gouverner non seulement la pratique du greffe mais aussi la procréation et la génétique humaine (rien de moins !)

Outre son caractère éminemment étatique,

---

contrôler la parole publique.

1. Dans le rapport final, il est ainsi indiqué que l'assistance médicale à la procréation ne doit pas s'étendre à d'autres finalités que thérapeutiques excluant donc les couples de même sexe de cette forme de procréation.

2. D. Memmi, « Vers une confession laïque ? La nouvelle administration étatique des corps », *Revue française de science politique*, 2000, vol. 50, n° 1 p. 3-19.

placard brut.indd 82 11/01/11 8:47:47

la « mécanique » française repose sur une double suspicion vis-à-vis de la délibération démocratique classique et de la production scientifique. L'institutionnalisation des traditions religieuses et une forme naturalisation de la famille classique complètent le paysage de la production bioéthique.

Méfiance de la délibération démocratique

Le CCNE est né de l'idée selon laquelle la complexité des questions bioéthiques nécessitait l'institutionnalisation d'une expertise permanente et régulière. Désormais, l'espace de délibération bioéthique par excellence s'est progressivement déplacé du Parlement vers certaines instances officielles spécialisées. La création du CNCE a produit la constitution d'une hiérarchie des arguments en octroyant aux membres de celui-ci le statut de « sages » capables d'émettre des avis plus éclairés que ceux provenant de la représentation populaire. Certes, les résolutions du CNCE ne sont pas contraignantes, il est toutefois difficile de s'y opposer lorsqu'elles apparaissent dans la scène politique comme le résultat non seulement de la parole des experts mais aussi d'un consensus représentatif des sensibilités nationales. Or, la désignation des membres de ce comité n'a rien de démocratique. En effet, elle

placard brut.indd 83 11/01/11 8:47:47

s'effectue par le président de la République sur proposition de l'Administration et des églises. De surcroît, la société civile n'est pas représentée dans cette instance. Conscient de ce déficit, le gouvernement a mis en place les *États généraux de la bioéthique*[1], une sorte de forum citoyen chargé de définir les thèmes et de coordonner l'organisation du débat. La méthode choisie témoigne de l'absence de liberté délibérative : la discussion s'est engagée exclusivement entre les experts (« grands témoins ») choisis par le comité de pilotage[2] et le panel de 15 personnes présélectionnées par ce même comité dans trois villes (Marseille, Rennes et Strasbourg). Aucun débat avec la salle n'a eu lieu, seule les personnes du panel pouvaient questionner les spécialistes. De plus, sur le site internet créé pour l'occasion, certaines questions étaient orientées et contenaient les réponses[3].

1. Décret n° 2008-1236 du 28 novembre 2008 (*JO* 29 nov., p. 18233).

2. Présidé par le député catholique Jean Leonetti.

3. La formulation même des questions dans le site internet des États généraux ouvert au public était biaisée. Ainsi, il fallait répondre à l'interrogation suivante : « la médecine doit-elle répondre à tout

placard brut.indd 84 11/01/11 8:47:47

La Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques de l'Assemblée nationale quant à elle n'a pas fait preuve d'une plus grande ouverture. Elle n'a auditionné que des juristes conservateurs contraires à toute évolution législative dans la matière. De même, aucun philosophe progressiste n'a été entendu par les représentants du peuple.

L'appel constant à des valeurs telle que « la dignité humaine » ou la « non-instrumentalisation du fœtus » ainsi que les attaques contre la « fascination technologique », « la marchandisation de la vie » ou le « tourisme procréatif » mettent de manifeste la l'absence de confiance en la délibération démocratique et les préjugés qui ont guidé le débat.

La soumission à des principes considérés comme immuables semble donner l'impression d'un fondement plus solide à l'heure de justifier des choix sociétaux mais en réalité cette posture ne fait que restreindre l'espace démocratique et les libertés individuelles.

Diabolisation de la science et instrumentalisation du discours médical

Bien que les instances scientifiques soient

---

prix au désir de l'enfant ? » ou « Jusqu'à quel point chercher à avoir des enfants en bonne santé ? »...

placard brut.indd 85 11/01/11 8:47:47

représentées dans les organismes de production bioéthique (CCNE, Agence biomédecine...), le débat en France est encore très marqué par une critique du développement des sciences (et en général du projet des Lumières) provenant aussi bien du monde religieux, des intellectuels postmodernes que de la doctrine des juristes. Le travail de déconstruction des discours disciplinaires joint à la défaillance des grandes interprétations du monde conduit à un relativisme radical réduisant l'idée de progrès scientifique à une composante de l'impérialisme occidental. Ce relativisme fondé sur l'idée de l'incommensurabilité non seulement des théories scientifiques entre elles, mais aussi des sciences, des mythes et des religions, a gagné du terrain à cause de certains intellectuels comme P. Feyerabend qui considère qu'« il n'existe aucune raison objective pour préférer la science et le rationalisme occidental à d'autres traditions (...). Toutes les cultures ont des raisons objectives en leur faveur »[1]

Outre la méfiance caractéristique des églises vis-à-vis des sciences de la vie, plusieurs

1. P. Feyerabend, *Adieu la raison*, Paris, Le Seuil, 1989, p. 338.

placard brut.indd 86 11/01/11 8:47:47

personnalités développent un discours d'angoisse qui peut être résumé par l'idée suivante : « Le Prométhée définitivement déchaîné, auquel la science confère des forces jamais encore connues et l'économie son impulsion effrénée, réclame une éthique qui, par des entraves librement consenties, empêche le pouvoir de l'homme de devenir une malédiction pour lui »[1]. Associé à la modernité, le développement scientifique est systématiquement accusé de faciliter la désacralisation de la personne humaine mettant à sa disposition des instruments techniques susceptibles de la déshumaniser.

L'inexistence en France d'une force ecclésiastique capable d'influer sur l'opinion publique rend les positions anti-scientifiques encore plus efficaces car il est difficile de mettre en parallèle un discours ouvertement métaphysique et d'autres arguments qui, tout en partant des mêmes prémisses et en arrivant à des conclusions similaires, se présentent sous une forme séculaire et rationnelle. Certains juristes partent ainsi du postulat selon lequel le droit serait « asservi par le

1. H. Jonas, *Le principe de responsabilité*, Paris, Le Cerf, 1990.

placard brut.indd 87 11/01/11 8:47:47

scientisme »[1] et que la science est venue de manière intrusive occuper la place de la religion[2]. Le droit apparaît ainsi investi d'une mission anthropologique ayant comme but d'instituer l'Humanité contre l'irruption invasive des sciences et des techniques[3]. La critique de la science et du marché permet de renouer avec une conception particulièrement prescriptive du droit, une démarche militante qu'en matière de bioéthique apparaît in fine comme une réhabilitation du droit naturel.

La pensée religieuse et le tenant de la pensée postmoderne se sont mobilisés pour la mise en place d'un dispositif légale particulièrement contraignant. En ce sens, un influent membre du comité d'éthique n'a pas cessé de dénoncer « les pouvoirs exorbitants de la recherche » qui « justifie l'assujettissement des humains, objets de science » et de prôner

1. J.-R. Binet, *Droit et progrès scientifique. Science du droit, valeurs et biomédecine*, PUF, 2002, p. 137.

2. M. Fabre-Magnan et Ph. Moullier, *La génétique, science humaine*, Belin, 2004.

3. Pour une critique de cette pensée conservatrice, v. S. Hennette-Vauchez, « Les rapports entre droit et science au prisme du droit de la bioéthique ou les larmes du crocodile », *Cosmopolitiques*, 2005.

placard brut.indd 88 11/01/11 8:47:47

ardemment l'adoption des lois afin d'éviter avec « l'emprise des corps », « le marché de la vie » ou « la brevetabilité du vivant »[1], propres aux techno-sciences[2].

De surcroît, ce discours apocalyptique a trouvé un écho extraordinaire dans ce que Dominique Mehl a qualifié « d'orchestre médiatique »[3] : « Les sorciers de la vie », « Les enfants de l'éprouvette », « Les meilleurs des mondes », « Bébés sur catalogue, la science jusqu'où ? », « La génétique le marchant et l'utopie » ou « les vampires de l'ombilic »[4] furent autant des titres de la presse et des programmes de télévision consacrés à la question. C'est dans ce climat de méfiance vis-à-vis de la recherche que les premières lois bioéthiques furent adoptées en France. Cette manière sensationnaliste de présenter les avancées scientifiques contribue à la création d'un sentiment de soupçon vis-à-vis de la

1. C. Labrusse-Riou, « La maîtrise du vivant : matière à procès », *Pouvoirs*, n° 56, PUF, p. 87 et s.

2. Dans un article du journal *Le Monde* (25 mars 1992), cosigné par B. Edelman, M.-A. Hermitte, J. Testart et M. Vacquin, les auteurs appellent à une interdiction du diagnostic préimplantatoire.

3. *Op. cit.*, p. 293 et s.

4. *Le Nouvel Observateur*, 7-13 janv. 2010, p. 74.

placard brut.indd 89 11/01/11 8:47:47

capacité de l'être humain à disposer de sa propre liberté. Même la sérieuse chaîne de TV *Arte* n'échappe pas à la démagogie ambiante, notamment lorsqu'elle ouvre le débat sur la récente reforme des lois bioéthique avec une émission intitulée « Bioéthique : l'homme sur mesure ? » pendant laquelle la journaliste met en avant plutôt l'abus éventuel de la science que l'espoir que les techniques biomédicales apportent[1].

De même et afin de justifier l'exclusion de certains individus (femmes célibataires, homosexuels...), le rapporteur de la mission parlementaire sur la révision des lois, Jean Leonetti, souligne : « L'accès médical à la procréation doit être examiné sous un angle médical, pas un angle sociétal. La médecine doit répondre à une pathologie, pas à une insatisfaction ou un désir ». Ce même argument apparaît dans les conclusions des États généraux ce la bioéthique : « Que le désir d'enfant soit de fait, et de toute évidence, la raison fondamentale de recourir à l'assistance médicale à la procréation, n'implique pas de désigner la satisfaction de ce désir comme la

1. ARTE, programme « Paris - Berlin », le débat, 24 sept. 2009 : *Bioéthique : l'homme sur mesure ?*

placard brut.indd 90 11/01/11 8:47:47

finalité justifiant la mise en œuvre de cette pratique. S'il est admis que l'AMP a pour objectif de « remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité » (alinéa 1er de l'article L. 2141-2 du Code de santé publique), alors ce n'est pas la satisfaction d'un désir d'enfant qui justifie l'usage de ces techniques. La satisfaction de ce désir est ici une conséquence possible de l'AMP, et non pas sa finalité ». Rien d'étonnant car le président du comité de pilotage des États généraux n'est autre que Jean Leonetti.

Institutionnalisation de la parole religieuse

Sur proposition des confessions catholique, juive, protestante et musulmane, le président de la République désigne quatre membres du Comité d'éthique qui, en fonction de leurs appartenances, représentent leurs conceptions et leurs traditions théologiques. Pour la première fois dans l'histoire de la République, la religion est accueillie officiellement dans une instance publique, censée produire des avis valables non seulement pour les croyants mais pour l'ensemble de la population. Cette intromission de la parole reli-

placard brut.indd 91 11/01/11 8:47:47

gieuse dans l'espace public rompt avec le principe de laïcité selon lequel, la religion doit rester circonscrite à la sphère privée. En instituant le dogme en argument aussi légitime que la pensée philosophie ou la théorie scientifique, l'État manque à son obligation de neutralité vis-à-vis des doctrines religieuses et donne de surcroît à la révélation spirituelle la même valeur qu'à l'argumentation rationnelle[1]. Ainsi, lors des auditions parlementaires, les représentants des religions monothéistes ont bénéficié d'un espace officiel consacré exclusivement au point de vue théologique. Les États généraux de la bioéthique ont donné une place prééminente aux représentants des quatre grandes confessions en particulier l'Église catholique, laquelle a organisé presque 30 % des groupes de réflexion dans les diocèses et les paroisses loin devant les associations (16 %), la communauté scientifique (10 %) et les partis politiques (7 %)[2].

De surcroît, le dogme n'est pas contextua-

1. Au niveau international cette forme de valorisation du discours religieux a permis de mettre sur le même plan les théories évolutionnistes et le dogme créationniste.

2. http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/annexes.pdf

placard brut.indd 92 11/01/11 8:47:47

lisé. En effet, il n'est jamais rappelé que les traditions religieuses représentées dans le Comité d'éthique, auditionnées par l'Assemblée Nationale et surreprésentées dans les États généraux, ont mené dans le passé une guerre sans concession (dénonciations, tortures, persécutions, exécutions...) contre le développement des sciences[1] et contre l'évolution des mœurs : avortement, divorce, égalité des femmes, égalité des enfants naturels, dépénalisation de l'homosexualité. Aujourd'hui, ces mêmes groupes, continuent à s'opposer notamment aux inséminations artificielles en dehors du mariage, aux mères porteuses, aux recherches sur l'embryon, à l'homoparentalité, au transfert d'embryons *post mortem* et à l'euthanasie. Cette inflation théologique est d'autant plus problématique que les intellectuels critiques ayant travaillé sur la bioéthique et porteurs d'un discours antidogmatique, ont été exclus du débat officiel[2].

1. B. Russell (1935), (trad. Ph.-R. Mantoux), *Science et religion*, Gallimard, Paris, 1990.

2. Comme par exemple, les philosophes R. Ogien, F. Dagognet ou M. Onfray, le psychanalyste M. Tort, les sociologues R. Lenoir et É. Fassin ou encore la juriste M. Iacub.

placard brut.indd 93 11/01/11 8:47:47

La famille hétérosexuelle naturalisée

Les lois bioéthiques se présentent en matière de procréation assistée comme un mécanisme tendant à palier la stérilité du couple ou à éviter la transmission d'une maladie génétique, c'est-à-dire comme un moyen de remédier un dysfonctionnement de la nature. Pour se faire, par le biais d'une fiction, les lois tenteront d'imiter la nature. Ainsi, seule peuvent avoir accès à l'AMP les couples de sexe différent en âge de procréer. Cette dimension « clinique » de la loi occulte son aspect idéologique, à savoir la reproduction de la conception naturalisée de la famille, fondée sur le couple hétérosexuel. En effet, la notion de « stérilité du couple » constitue une fiction : scientifiquement ce n'est jamais le couple qui est stérile mais toujours l'individu. Une conception plus universalisante de cette fiction aurait permis d'accueillir en son sein également d'autres couples phénoménologiquement stériles comme les couples de même sexe. Ce ne fut nullement le cas et la fiction du couple stérile a permis de justifier « le choix de donner à l'enfant né d'une procréation non naturelle une famille normale et bien accor-

placard brut.indd 94 11/01/11 8:47:47

dée »[1]. Les familles monoparentales et homoparentales se trouvent ainsi exclues du dispositif bioéthique. Le psychanalyste Christian Flavigny lors de son audition parlementaire justifie cette exclusion comme suit : « l'enfant né de l'union d'un homme et d'une femme, sur le plan biologique mais aussi psychique. C'est tout l'enjeu de la différence des sexes (...). L'enfant aspire à se sentir advenu d'une union crédible qu'il symbolise »[2].

Les techniques de procréation artificielle au lieu de permettre l'accomplissement d'une égalité des sexes (hommes-femmes) et des sexualités (homo-hétéro) ont, en revanche, servi à promouvoir une conception traditionaliste de la famille : la femme est celle qui accouche (acte naturel), le père est le mari de la mère (acte culturel) et la filiation est basée sur l'acte sexuel (biologique). Si la science avait permis de « débiologiser » et de « dénaturaliser » la famille, grâce aux différentes techniques de dissociation de la sexualité et la reproduction, le débat bioéthique a dénoncé cette dissociation au nom de la « vérité » bio-

1. Conseil d'État, *Les lois bioéthique : cinq ans après*, 1999, p. 19.

2. *Rapport de la Mission d'information sur la révision des lois bioéthiques*, p. 52.

placard brut.indd 95 11/01/11 8:47:47

logique et du droit de l'enfant à connaître ses origines. Ce retour au biologique apparaît toutefois comme purement instrumental, il est là uniquement pour garantir la prééminence de la famille classique définie par le Conseil d'État comme suit « deux parents, pas un de plus, pas un de moins ». Et si bientôt pourront se fondre deux cellules reproductrices mâles ou femelles (deux spermatozoïdes ou deux ovocytes) pour déclencher le cycle embryonnaire, cette possibilité est d'ores et déjà dénoncée par les défenseurs de la vérité biologique et du droit à connaître les origines se repliant sur une autre objection : l'enfant sera privé d'un père ou d'une mère. Derrière les arguments invoqués se cache bien la défense du modèle canonique de la famille car, comme l'a brillamment démontré Rémi Lenoir, la famille nucléaire (maman-papa-enfant) est devenue l'élément naturel à partir duquel il est possible de penser « naturellement » l'individu, la société et le monde[1].

IV. – La nationalisation du corps et de la vie dans le dispositif bioéthique

1. R. Lenoir, *Généalogie de la morale familiale*, Paris, Seuil, 2003.

placard brut.indd 96 11/01/11 8:47:47

FRANÇAIS

Le sens commun ne cesse de présenter nos sociétés postmodernes comme étant envahies par l'ultra-individualiste. Cependant, force est de constater que la liberté de la personne de disposer de son corps et de sa vie demeure, du point de vue juridique, l'exception. Cette liberté fondamentale est définie d'une manière négative par les restrictions propres à la santé, à la moralité et à l'ordre public et non pas comme un droit au plaisir et à l'épanouissement du corps. Pourtant, c'est exactement ce qui revendiquait haut et fort Robert Badinter à la fin des années soixante-dix au sein du *Comité pour une charte des libertés*[1]. De même, la CEDH sur le fondement de l'article 8 de la Convention, reconnaît sans ambiguïté le droit de tout individu à « l'autonomie personnelle »[2] en tant que principe « placé au service de l'épanouissement de la personne » laquelle a le droit de « mener sa vie comme elle l'en-

1. R. Badinter, *Liberté, libertés : Réflexions du Comité pour une charte des libertés*, Gallimard, 1976, p. 272.

2. CEDH, *Tysiac c. Pologne*, 20 mars 2007, § 107 ; CEDH, *Evans c. Royaume-Uni*, 10 avr. 2007, § 71.

placard brut.indd 97 11/01/11 8:47:47

tend » et même de « s'adonner à des activités perçues comme étant d'une nature physiquement ou moralement dommageable ou dangereuse pour sa personne »[1].

Alors que, grâce au développement scientifique, les nouveaux pouvoirs de l'humain sur lui-même et sur son destin biologique permettent à l'individu de jouir d'une plus grande liberté, le droit français, loin d'accompagner cette émancipation, ne cesse de fabriquer – au travers d'un ordre public du corps et de la vie – des contraintes, empêchant la personne de devenir complètement maître d'elle-même et de sa destinée vitale.

Si certaines conquêtes politiques, telles la contraception (1967) ou l'avortement (1975) furent déclinées sous la forme de la liberté corporelle, d'autres comme la transfusion sanguine[2] (1952) et le don d'organes (1976)

1. CEDH, *Pretty c. Royaume-Uni*, 29 avr. 2002, § 61.

2. Après la deuxième guerre mondiale le sang est devenu une substance hors commerce en France dont la circulation se fonde sur le principe du bénévolat traduit dans la loi du 21 juillet 1952 et le règlement du 16 janvier 1954 qui déterminent les modalités de l'organisation de la transfusion sanguine.

placard brut.indd 98 11/01/11 8:47:47

s'inscrivent dans une tradition collectiviste à laquelle s'aligneront les futures lois de bioéthique (1988, 1994) et ses successives révisions (2004, 2011), conçues plutôt comme un garde-fou contre l'abus de la science et les dérapages de l'individualisme possessif que comme un élargissement du champ des libertés individuelles.

Si le respect de la vie privée ne cesse d'être célébré comme un acquis des sociétés démocratiques, le rapport de la personne à son corps et à sa vie, malgré son caractère essentiellement intime, est devenu un espace d'intervention publique. Dominique Memmi a raison d'affirmer que « organes, sang, sperme, cellules, gènes sont désormais sous l'œil du Léviathan »[1]. Et, si le corps fait dès nos jours l'objet des multiples conventions, ce n'est pas tant la personne physique qui détermine le contenu de celles-ci mais plutôt l'Administration. Ceci explique, sans doute, l'abandon du principe de la liberté corporelle au profit des prescriptions morales adoptées tardivement par la doctrine juridique, telles l'indisponibi-

1. D. Memmi, « Vers une confession laïque ? La nouvelle administration étatique des corps », *op. cit.*

placard brut.indd 99 11/01/11 8:47:47

lité du corps[1], la dignité humaine ou la fonction anthropologique de la norme juridique[2].

À regarder de plus près, et indépendamment du discours politique qu'accompagne l'évolution juridique, on s'aperçoit que lois relatives à la dimension physique de la personne ne consacrent pas l'autonomie de l'individu sur son corps et sur sa vie, mais se limitent à dépénaliser un certain nombre de

1. Élaboré par la doctrine iusnaturaliste, le principe d'indisponibilité du corps humain trouve sa consécration jurisprudentielle avec la prohibition de la pratique de la maternité de substitution en 1991.

2. Conçue par un courant conservateur de la doctrine, cette notion extravagante de « fonction anthropologique du droit » commence à apparaître dans les rapports officiels. Ainsi, dans l'avis n° 105, le Comité consultatif national d'éthique souligne : « La loi joue un rôle structurant : elle contribue au développement de l'individu en lui assignant une place dans la société. Ce rôle du droit, dit anthropologique, est particulièrement important dans le domaine de la filiation. Les choix du législateur dans l'encadrement des pratiques d'assistance médicale à la procréation reconduisent ainsi le modèle traditionnel de filiation dite « cognatique », organisée autour du triptyque père/mère/enfants (famille dite « nucléaire ») », p. 3.

placard brut.indd 100 11/01/11 8:47:47

pratiques comme la contraception, l'avortement, le changement de sexe ou l'accouchement sous X, au point que la libre de disposition de soi apparaît plus comme une figure rhétorique que comme une véritable prérogative individuelle[1]. C'est, en effet, à partir d'une justification clinique que l'individu est autorisé à agir et non pas comme créancier des droits subjectifs sur sa propre personne[2]. Le député Jean Leonetti, rapporteur de la Mission d'information sur la révision des lois de bioéthique, souligne que « l'accès médical à la procréation doit être examiné sous un angle médical, pas un angle sociétal. La médecine doit répondre à une pathologie, pas à une insatisfaction ou un désir ». La raison clinique légitime ainsi l'accès à l'AMP, et non pas la

1. S. Hennette-Vauchez formule l'hypothèse selon laquelle le droit de disposer de son corps serait une simple « commodité de langage, un énoncé performatif », v. *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*. L'Harmattan, coll. « Logiques juridiques », Paris, 2004, p. 132.

2. D. Borrillo, « La question du consentement en matière de politique sexuelle », in *Avortement, droit de choisir et santé*, Actes du colloque au Sénat, Éditons ProChoix, Paris, 2001.

placard brut.indd 101 11/01/11 8:47:47

volonté des individus. La disposition de soi-même n'est donc pas la source juridique de nos actes, il s'agirait uniquement d'une mise entre parenthèses de la sanction, grâce à une justification médicale émise par les autorités publiques. Ainsi, l'avortement, le changement de sexe, l'AMP, l'accès aux informations génétiques ou les soins palliatifs sont soumis à l'autorisation administrative et lorsqu'un conflit survient entre nos choix et la « raison d'État », c'est cette dernière qui prime.

L'espace ouvert par le débat bioéthique a été investi par certains courants conservateurs (aussi bien de droite que de gauche), lesquels au nom du « respect de la dignité de la personne »[1] et de la « non patrimonialité du corps » ne font que réactualiser la vieille hostilité canonique envers la libre disposition de soi et de son corps[2]. Selon la théologie catholique, le corps est à la fois l'expression du péché originel, par sa mortalité et sa déchéance, mais également l'instrument de l'âme au ser-

1. B. Edelman, *La personne en danger*, PUF, 1999, p. 512-513 ; « La dignité de la personne humaine, un concept nouveau », in M.-L. Pavia et T. Revet (dir.), *La dignité de la personne humaine*, Paris, Economica, 1999, p. 32.

2. Encyclique *Evangelium Vitae* 25 mars 1995.

placard brut.indd 102 11/01/11 8:47:47

vice de Dieu. Le corps n'appartient pas au chrétien. Il est le temple de Dieu, comme le dit Saint Paul : « Mais le corps n'est pas pour l'impudicité ; il est pour le Seigneur, et le Seigneur pour le corps. »[1]. Tout acte est donc placé sous l'égide divine : « Soit donc que vous mangiez, soit que vous buviez, soit que vous fassiez quelque autre chose, faites tout pour la gloire de Dieu. »[2]. L'homme ne s'appartient guère, et il doit à son corps – dépositaire de l'âme – le respect, c'est-à-dire le refus de l'exposer à des agissements qui le saliraient spirituellement et qui seraient donc indignes de sa qualité de chrétien et même d'humain, en tant que créature de Dieu. On assiste ainsi à l'affirmation de la dignité humaine en tant que dignité de l'Homme en général. Celle-ci, lorsqu'elle tend à la protection de l'individu contre toute ingérence d'autrui constitue, à ne pas en douter, une avancée des droits de l'Homme mais, quand la dignité humaine est transposée au rapport réflexif (c'est-à-dire, de l'humain vis-à-vis de lui-même), elle finit par se retourner contre la liberté individuelle. Pourtant, une telle atteinte à la liberté appa-

1. I, Cor. 6,13.
2. I, Cor. 10-31.

placard brut.indd 103 11/01/11 8:47:47

raît systématiquement justifiée par les instances officielles. En effet, la Commission nationale consultative des droits de l'homme (CNCDH) s'exprime sans ambiguïté à cet égard : « la gravité de l'enjeu implique que la personne soit protégée contre elle-même (...). On sent bien en effet que, s'agissant de l'utilisation du corps, l'autonomie pourrait se retourner contre elle-même »[1]. Aussi, selon la doctrine juridique dominante « la dignité n'est pas qu'un droit de l'homme, c'est un droit de l'humanité que tout homme incarne et symbolise et auquel il ne saurait renoncer »[2].

Nouvelle figure métaphysique, la dignité humaine cesse d'être synonyme de protection contre les ingérences non consenties d'autrui pour devenir devoir réflexif, celui de respecter la part d'humanité qui est en nous. La question est d'autant plus inquiétante que

1. CNCDH, « Contribution au débat Droits de l'homme, bioéthique et rapport au corps », 14 nov. 2007 : http://www.cncdh.fr/article.php3?id_article=493

2. X. Bioy, « La dignité, question de principes », in S. Gaboriau et H. Pauliat, *Justice*, « Éthique et dignité », 5es entretiens d'Aguesseau, PULIM, 2006, p. 47-86.

placard brut.indd 104 11/01/11 8:47:47

l'État (à travers ses agents : juges, médecins, psychiatres, assistantes sociales...) impose une conception univoque de l'humain.

De surcroît, face à ces « experts en dignité » qui s'arrogent un rapport privilégié avec les valeurs universelles, l'individu concret se trouve dépourvu d'un véritable droit susceptible de garantir la disposition de son corps, avant et après la mort car, contrairement à ce que la majorité de la doctrine juridique proclame, il n'existe nullement une inflation des droits subjectifs de l'individu sur lui-même. Au contraire, depuis 1994, les normes bioéthiques entérinent une vision particulièrement restrictive de la relation de l'humain à sa vie et à son corps, lesquels sont devenus un lieu sous contrôle de l'Administration. En outre, les notions de « corps hors commerce » ou « indisponibilité du corps humain » ne proviennent pas de la loi mais d'une jurisprudence récente de la Cour de cassation contraire aux conventions des mères porteuses[1] et d'une interprétation contestable de l'article 1128 du Code civil[2] ainsi que d'une confusion entre

1. Ass. plén. 31 mai 1991.

2. « Il n'y a que les choses qui sont dans le commerce qui puissent être l'objet des conventions ».

placard brut.indd 105 11/01/11 8:47:47

patrimonialité et disponibilité, comme l'a démontré Stéphanie Hennette-Vauchez[1].

Le champ d'intervention publique sur le corps et sur la vie apparaît sous diverses formes (interdiction du racolage, extension indiscriminée de la garde à vue, pénalisation de la consommation de drogues douces...) et, en matière bioéthique, elle se manifeste notamment par la restriction à l'accès à l'AMP et dans les règles relatives au don d'organes, à l'information génétique, au changement de sexe, à l'euthanasie et à la disposition du cadavre.

La bioéthique comme police de la reproduction

L'assistance médicale à la reproduction demeure fermée aux familles monoparentales et homoparentales au nom de l'intérêt de l'enfant alors que toutes les études scientifiques prouvent l'innocuité de ces agencements familiaux. Qui plus est, l'intérêt de l'enfant ne se constate pas *in concreto* mais à partir de l'extravagante formule du Conseil d'État

1. S. Hennette-Vauchez, *Disposer de soi ? Une analyse du discours juridique sur les droits de la personne sur son corps*, L'Harmattan, coll. « Logiques juridiques », Paris, 2004.

placard brut.indd 106 11/01/11 8:47:47

« deux parents, pas un de plus, pas un de moins »[1]. Seuls peuvent avoir recours à l'AMP les couples hétérosexuels stériles en âge de procréer. Les femmes célibataires, les femmes ménopausées en couple et les homosexuels se trouvent donc exclus de ces techniques. Le rapport final des *États généraux de la bioéthique* fournit la justification de cette exclusion : « Que le désir d'enfant soit de fait, et de toute évidence, la raison fondamentale de recourir à l'assistance médicale à la procréation, n'implique pas de désigner la satisfaction de ce désir comme la finalité justifiant la mise en œuvre de cette pratique. S'il est admis que l'AMP a pour objectif de « remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité » (C. santé publ., art. L. 2141-2, al. 1er), alors ce n'est pas la satisfaction d'un désir d'enfant qui justifie l'usage de ces techniques. La satisfaction de ce désir est ici une conséquence possible de l'AMP, et non pas sa fina-

1. Présentée comme « affirmation de la valeur des structures naturelles de la parenté », Rapport du CE 1988.

placard brut.indd 107 11/01/11 8:47:47

lité »[1]. Cette vision collectiviste de la santé permet à l'État, à travers ses médecins, de s'arroger un pouvoir exorbitant sur la vie des individus. L'ancien président du comité d'éthique, le professeur Didier Sicard résume parfaitement cet état d'esprit lorsqu'il prétend qu'une « société, dès lors qu'elle participe à la procréation, peut exiger qu'un enfant ait deux parents de sexe différent, et que l'intérêt de cet enfant passe avant celui des parents »[2]

En outre, une femme qui souhaite disposer de son corps pour participer à la gestation d'un enfant en portant l'embryon d'une autre femme (GPA), incapable de le faire, pour des raisons médicales, ne peut pas le faire sous peine de subir des sanctions pénales. Aussi, l'insémination et le transfert d'embryons *post mortem* sont interdits, toutefois, selon la Mission parlementaire, ce dernier devrait être autorisé à titre exceptionnel lorsque « le projet parental a été engagé mais a été interrompu par le décès du conjoint »[3]. Une enquête effec-

1. http://www.etatsgenerauxdelabioethique.fr/uploads/rapport_final.pdf, p. 23.

2. Interview dans le journal *La Croix*, 14 avr. 2009.

3. Le Comité consultatif national d'éthique avait déjà pris position en faveur du transfert *post mortem*

placard brut.indd 108 11/01/11 8:47:48

tuée auprès de patients cancéreux de la région parisienne qui avaient été adressés au CECOS pour une autoconservation du sperme a permis de constater que 86 % des patients contestaient le fait que leur sperme soit détruit après leur décès et 70 % considéraient que la décision d'utilisation du sperme appartenait à leur épouse. Les patients interrogés refusaient ainsi toute immixtion institutionnelle au nom du respect de leur vie privée[1]. Cependant, dans l'état actuel du droit, une femme ayant engagé le processus d'AMP se trouve doublement pénalisée, par la mort de son compagnon et par l'impossibilité de concrétiser le projet parental commun.

Avec la levée de l'anonymat des donneurs, la dernière révision des lois bioéthiques instaure la prééminence de la filiation hétérosexuelle. En effet, même si dans le futur l'AMP s'ouvre aux couples de même sexe le soubassement biologique de l'engendrement per-

---

des embryons congelés dans son avis n° 40 du 17 décembre 1993.

1. G. Moutel, K. Corviole, C. Ballouard, M. Alcaraz, M. de Surmont, M.O. Alnot, C. Hervé, « Autoconservation de sperme et prise en charge des demandes d'inséminations *post mortem* », *Droit et médecine*, n° 19, 1996, p. 1.

placard brut.indd 109 11/01/11 8:47:48

mettra à l'enfant de connaître l'hétéroparentalité qui se cache derrière l'homoparentalité.

La nationalisation des organes du corps humain

Bien que la reforme de 2004 ait apporté un certain nombre de garanties[1], la loi continue à présumer le consentement au don d'organes après la mort, tant pour les prélèvements à des fins thérapeutiques que pour les prélèvements à finalité scientifique. Selon l'article L. 1232-1 du Code de la santé publique : « Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée (...) peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement... ». Depuis l'adoption de la loi du 6 août 2004, lorsque le défunt est un mineur ou un majeur « faisant l'objet d'une mesure de protection légale », le consentement écrit des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est exigé[2].

1. Dans le cas où le médecin n'a pas "directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen" (C. santé publ., art. L. 1232-1, al. 3).

2. C. santé publ., art. L. 1232-2.

placard brut.indd 110 11/01/11 8:47:48

La loi octroie la possibilité de refuser un tel prélèvement mais cette disposition est insuffisamment connue du public. Et, si l'Académie nationale de médecine exprime sa volonté d'alléger encore la procédure du consentement présumé afin de faire face à la pénurie d'organes[1], les *États généraux de la bioéthique*, en revanche, se sont prononcés pour une évolution inverse pour que la loi prenne davantage en compte la volonté du donneur, notamment à travers une communication plus neutre de la part des autorités médicales.

Entre vivants, le don d'organes peut s'effectuer à l'intérieur du cercle restreint de la famille. Avant la réforme de 2004, un tel don ne pouvait être réalisé que par les parents, les enfants ou les frères et sœurs du receveur, et, en cas d'urgence, par son conjoint. La loi n° 2004-800 du 6 août 2004 élargit le cercle mais opère une distinction selon le lien de parenté. Le père ou la mère du receveur peuvent, de plein droit, effectuer un tel don (C. santé publ., art. L. 1231-1, al. 1er). Son conjoint, ses frères et sœurs, ses fils et filles, ses grands-

1. Académie de médecine, *Le recours aux donneurs vivants en transplantation d'organes*, 24 mars 2009.

placard brut.indd 111 11/01/11 8:47:48

parents, ses oncles et tantes, ses cousins germains et cousines germaines, le conjoint de son père ou de sa mère, ainsi que toute personne "apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur" peuvent être autorisés à effectuer un don par un comité d'experts (C. santé publ., art. L. 1231-1, al. 2). En dehors de l'espace restreint de la famille, l'État empêche à toute autre personne de disposer de manière altruiste de ses organes au profit d'un ami proche, par exemple.

L'inaccessible information génétique

S'il semble raisonnable de contrôler la circulation de l'information génétique auprès de la police, des assureurs ou des employeurs[1], la restriction de l'accès personnel à ses propres informations génétiques participe du paternalisme d'État. La reconstruction de l'histoire

1. Le rapport de l'OPECST sur l'évaluation de l'application de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique comme celui du Conseil d'État du 9 avril soulignent les dangers du recours à ces méthodes en tant que données personnelles et à des fins autres que thérapeutiques par des compagnies d'assurances, des employeurs ainsi que les risques de leur utilisation à l'insu des personnes.

placard brut.indd 112 11/01/11 8:47:48

familiale, la localisation des origines géographique des ancêtres ou la simple curiosité ne justifient pas l'accès aux données génétiques. Selon l'article 16-10 du Code civil : « L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique ». L'article 16-11 complète le dispositif : « L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire ou à des fins médicales ou de recherche scientifique ». En matière civile, l'identification génétique n'est possible 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 à l'obtention ou la suppression de subsides.

La prudence du droit français mérite d'être soulignée, d'autant qu'au même moment la mise en place du dépistage génétique sans contrainte ni encadrement (création d'officine d'ADN à l'étranger, publicité sur Internet) facilite énormément l'accès aux tests génétiques. C'est pourquoi, plutôt que de les interdire, il serait préférable, tout simplement, de garantir sa fiabilité et de contrôler le sérieux des fournisseurs de ce type de services

placard brut.indd 113 11/01/11 8:47:48

lorsqu'un individu souhaite accéder à sa propre information génétique.

L'indisponibilité du sexe

Bien que le dispositif bioéthique ne s'occupe pas de la question transsexuelle, elle constitue à ne pas en douter un chapitre capital de la bioéthique.

En France, par le principe d'indisponibilité de l'état des personnes (élevé au rang de principe d'ordre public par la Cour de cassation) la modification du sexe dans l'état civil ne peut reposer sur la seule volonté du demandeur. Appliqué à la lettre, ce principe signifie que la mention du sexe dans l'état civil, qui est déterminé à la naissance par l'examen des organes génitaux externes, ne peut faire l'objet d'aucune modification. La seule exception à la règle serait celle de l'« erreur manifeste ». Conformément à ce principe, la Cour de cassation avait refusé pendant longtemps le changement d'état civil des transsexuels, alors que certaines cours d'appel, suite à une opération de réassignation sexuelle, conférant à la personne transsexuelle l'apparence physique du sexe opposé, autorisaient la modification des registres. Condamnée par la Cour européenne des Droits de l'Homme en 1992, la Cour de cassation a finalement accepté que

placard brut.indd 114 11/01/11 8:47:48

lorsque, à la suite d'un traitement médico-chirurgical subi dans un but thérapeutique, une personne présentant le syndrome du transsexualisme ne possède plus tous les caractères de son sexe d'origine et a pris une apparence physique la rapprochant de l'autre sexe, auquel correspond son comportement social, le principe du respect dû à la vie privée justifie que son état civil indique désormais le sexe dont elle a l'apparence. Pour que l'acte médical de changement de sexe ne tombe pas sous le coup de la loi pénale, il est indispensable qu'il s'agisse d'un cas indiscutable de transsexualisme, ce qui ne peut être affirmé qu'au terme d'une période prolongée d'observation, réalisée par une équipe pluridisciplinaire avertie.

Contrairement à la loi britannique (*Gender Recognition Act*, entrée en vigueur le 4 avril 2005) et à celle de l'Espagne (*Loi sur la rectification de l'état civil des personnes transsexuelles* du 8 novembre 2006), seul peut solliciter un changement de l'état civil français l'individu ayant procédé à une opération chirurgicale de réassignation.

Bien que le transsexualisme ne soit plus considéré comme une maladie mentale en

placard brut.indd 115 11/01/11 8:47:48

France[1], il demeure toujours un trouble nécessitant l'intervention médicale. Bien qu'elles souhaitent le remboursement par la sécurité sociale des frais provoqués par le changement de sexe, les associations de transsexuels considèrent une humiliation l'obligation par l'État de fournir des certificats de stérilisation et de modification génitale pour obtenir un changement d'identité. La législation française pourrait s'inspirer de nos pays voisins ou suivre tout simplement la recommandation n° 4 du Commissaire aux droits de l'Homme du Conseil de l'Europe qui, dans son rapport thématique sur « Droits de l'Homme et Identité de Genre » du 31 juillet 2009, prône que « dans les textes encadrant le processus de changement de nom et de sexe, cesser de subordonner la reconnaissance de l'identité de genre d'une personne à une obligation légale de stérilisation et de soumission à d'autres traitements médicaux ». Le changement de sexe légal pourrait ainsi se faire par simple requête

1. Décret n° 2010-125 du 8 février 2010 portant modification de l'annexe figurant à l'article D. 322-1 du Code de la sécurité sociale relative aux critères médicaux utilisés pour la définition de l'affection de longue durée « affections psychiatriques de longue durée »

placard brut.indd 116 11/01/11 8:47:48

auprès du juge, accompagnée de deux témoins attestant de la réalité et du vécu de la personne dans son sexe revendiqué.

La confiscation de la mort

Tout d'abord soulignons que l'État impose une définition de la mort fondée sur « l'absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée, l'abolition de tous les réflexes du tronc cérébral et l'absence totale de ventilation spontanée » (C. santé publ., art. R. 1232-1 à R. 1232-4). Cette définition permet des actes tels que le prélèvement d'organes pour la transplantation : la mort légale précède en ce cas la mort physiologique. On maintient ainsi des personnes en état de mort cérébrale sous respiration artificielle, lorsque le cœur continue à battre spontanément, cela permet de maintenir les organes en bon état en vue d'un prélèvement. Au-delà de ces avantages cliniques, cette conception de la mort n'est qu'une parmi d'autres possibles, comme par exemple la cessation de la circulation sanguine ou celle selon laquelle la mort advient lorsque les fonctions cérébrales supérieures disparaissent. Contrairement à ce qui est établi dans certains états des États-Unis, en France l'individu ne peut pas choisir son idée de la mort, elle lui est prescrite par l'État. Aussi, la péna-

placard brut.indd 117 11/01/11 8:47:48

lisation de l'euthanasie[1] – considérée en France comme un homicide prémédité punissable théoriquement de la réclusion criminelle à perpétuité, comme un empoisonnement[2], ou une provocation au suicide – témoigne de l'incapacité de reconnaître à la personne une plus grande maîtrise sur sa propre vie[3]. Le

1. La loi Leonetti de 2005 ne modifie en rien la prohibition de l'euthanasie. Elle interdit uniquement l'acharnement thérapeutique dans ces termes : « Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10 (...) » (C. santé publ., art. L. 1110-5).

2. Toutefois, le député UMP Jean Leonetti, chargé d'évaluer sa propre loi de 2005 sur l'accompagnement en fin de vie, a plaidé pour ne pas poursuivre les auteurs d'»homicides par compassion », dans certains cas d'euthanasie, dans une allusion à l'affaire Chantal Sébire.

3. L'hypocrisie du système juridique français est nuancée par la clémence des magistrats devant ces situations dramatiques : B. Legros, *L'euthanasie et le droit. État des lieux sur un sujet médiatisé,*

placard brut.indd 118 11/01/11 8:47:48

consentement de la « victime » ne modifie en rien l'appréciation de l'acte décisif. Seuls les Pays-Bas et la Belgique ont légalisé la mort sur demande.

La loi française de 2005 (Leonetti) apparaît comme un dispositif permettant au médecin de décider de la fin de traitements dans l'absence de consentement préalable du patient inconscient plutôt qu'un renforcement des droits de malades. Cette emprise étatique sur la vie peut s'expliquer par la volonté de l'Administration (médicale) de maîtriser ses sujets de droit : « Comme la personnalité est un don du groupe qui confère une dignité, la faire disparaître par le suicide revient à nier le collectif qui a créé la personne en la conférant »[1]. Cette conception antilibérale continue à inspirer le dispositif juridique en matière d'aide active à mourir aussi bien au niveau national qu'au niveau européen. Ainsi, dans l'affaire *Pretty* en date du 29 avril 2002, relative au refus d'accorder un droit au suicide assisté d'une patiente, atteinte d'une maladie neurodégénérative incurable, la CEDH a jugé que

Les études hospitalières.

1. X. Bioy, *Le concept de personne humaine en droit public*, Dalloz, coll. « Nouvelle bibliothèque des thèses », vol. 22, 2003, p. 709.

placard brut.indd 119 11/01/11 8:47:48

l'article 2 « ne confère nullement à l'individu un droit à exiger de l'État qu'il permette ou facilite son décès »[1].

On peut également parler de confiscation de la mort lorsque ce n'est pas l'individu qui est maître de la destinée de sa dépouille mais l'Administration : seul l'inhumation ou l'incinération sont possibles, tout autre choix est exclu, tel la cryogénisation (congélation du cadavre dans la perspective d'une réanimation future), l'immersion en mère ou l'embaumement[2] même si ces pratiques n'encourent aucun risque pour la salubrité ou la santé publique. De même, la famille ne peut plus disposer librement des cendres du défunt. La pratique du partage des cendres est interdite

1. CEDH 29 avr. 2002, § 63, *Pretty c. RU*, *AJDA* 2003. 1383, note B. Le Baut-Ferrasèse.

2. S. Douay, note sous TA Nantes 5 sept. 2002 et Angers 9 sept. 2002, *JCP* 2003. II. 10052 ; J. Michel, Hibernatus, « Les droits de l'homme et la mort, le juge administratif face à la cryogénisation », *D.* 2005. Chron. 1742 ; J.-F. Millet, concl. sur CAA Nantes, 27 juin 2003, *AJDA* 2003. 1871 ; I. Poirot-Mazères, « Toute entreprise d'immortalité est contraire à l'ordre public. Ou comment le juge administratif appréhende... la cryogénisation », *Dr. adm.*, n° 7, 2006. Étude 13.

placard brut.indd 120 11/01/11 8:47:48

puisque la loi sur la législation funéraire prescrit dans la nouvelle rédaction de l'article L. 2223-18-2 du CGCT : « À la demande de la personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles, les cendres sont en leur totalité... ». Les proches n'ont plus le droit de garder l'urne à la maison, elle doit être déposée dans un cimetière (columbarium, sépulture ou monument funéraire). Les cendres peuvent être dispersées en pleine nature, sauf sur les voies publiques. Dans ce cas, la personne ayant qualité pour pourvoir aux funérailles fait la déclaration à la mairie de la commune du lieu de naissance du défunt. L'identité du défunt, la date et le lieu de la dispersion des cendres sont inscrits sur un registre prévu à cet effet. Le non-respect des obligations établies dans la loi est puni d'une amende de 15 000 euros par infraction.

La bioéthique et la peur de la liberté

Les règles qui gouvernent le rapport de l'individu à sa vie et à son corps ne se fondent pas tant sur des principes juridiques, tels que le respect de la vie privée ou la libre disposition de soi mais plutôt sur des valeurs morales (plus ou moins camouflés dans la règle de droit) comme la « dignité humaine », la « non patrimonialité du corps » ou « la fonction

placard brut.indd 121 11/01/11 8:47:48

anthropologique du droit ». Ces valeurs, lorsqu'elles prennent une dimension réflexive et s'imposent à nous (y compris contre notre volonté), finissent par confisquer notre liberté. Diane Roman a raison d'affirmer que la protection de la personne contre-elle même devient chose courante[1]. Le droit européen entérine cette vision de la « gestion collective » des vies et des corps car au nom de la protection de la santé l'on « peut mettre à la charge des autorités l'obligation positive de prendre préventivement des mesures pratiques pour protéger l'individu (...) dans certaines circonstances particulières, contre lui-même »[2].

Tout comme le théologien qui considère que l'esprit informe le corps, le juriste soutient que « ces choses conservent une trace de la personnalité de l'âme qui habitait autrefois ce corps, ce qui explique qu'elles soient soumises à un statut dérogatoire au droit commun »[3]. N'est-il toutefois pas paradoxal que certains attributs de la personne, comme le

1. D. Roman, « "À corps défendant" : La protection de l'individu contre lui-même », *D.* 2007. 1284.

2. *Tanribilir c. Turquie*, CEDH 16 nov. 2000, § 70.

3. D. Fenouillet, *JCP*, fasc. 12

placard brut.indd 122 11/01/11 8:47:48

droit à la voix, à l'image, puissent faire l'objet d'une rémunération et d'autres soient complètement exclus ?

À la lecture des rapports officiels, l'individu apparaît rarement comme une source de créativité et d'indépendance mais comme un être irresponsable, brutal et sans scrupule qui ne vise qu'à opprimer les autres et s'enrichit à leurs dépens. C'est pourquoi, la bioéthique n'est pas là tant pour informer, expliquer, clarifier les enjeux, mais plutôt pour proscrire, censurer et se substituer aux personnes concernées. C'est aussi pourquoi, le dispositif bioéthique est destiné d'avantage à l'établissement des limites et des bornes plutôt qu'à l'élargissement du domaine des libertés offertes par la science, laquelle est présentée de surcroît comme étant à l'origine des nouvelles formes d'esclavage et d'aliénation. Le dispositif bioéthique français est désincarné (essentiellement théorique) qui regarde de haut au lieu d'accompagner les personnes dans leurs doutes ou de les aider à prendre une décision. Véronique Fournier montre d'une manière remarquable les conséquences des lois bioéthiques « conçues jusqu'ici comme défensives. Elles ont été construites sans souci des

placard brut.indd 123 11/01/11 8:47:48

effets ravageurs qu'elles pouvaient avoir au niveau des individus »[1].

Si avec le développement scientifique, les rapports de l'individu à son corps, à sa personnalité et à sa reproduction ont évoqué l'idée d'une troisième génération de droits de l'Homme, il ne faut pas oublier que cette nouvelle génération ne peut pas effacer les acquis de la première génération (libertés individuelles). Au contraire, c'est uniquement sur cette base qu'une bioéthique démocratique peut se construire.

1. V. Fournier, *Le bazar bioéthique. Quand les histoires de vie bouleversent la morale publique*, Paris, Robert Laffont, 2010.

placard brut.indd 124 11/01/11 8:47:48

Conclusion

Bioéthique ou biopouvoir ?

Pour les sociétés démocratiques, l'impartialité morale de l´État constitue la garantie de la liberté des individus. Ce principe se fonde sur l´idée selon laquelle l'État (et le droit) est neutre à l'égard des conceptions substantielles du bien et se limite à énoncer le juste et à garantir, notamment par l`intervention prétorienne, l´équilibre des relations humaines afin d'éviter les abus[1]. Le rôle de la puissance publique n'est ni de rendre les citoyens vertueux ni de promouvoir des fins particulières, mais seulement de garantir les libertés fondamentales. Contrairement à l´État paternaliste, l´État démocratique ne se substitue pas aux choix des individus. C´est à eux de déterminer leur manière de vivre et de décider de ce qui est bon pour la réalisation de leurs objectifs vitaux. L'État est ainsi appelé à éviter de prendre position dans le conflit des conceptions du monde lesquelles doivent rester confinées à la sphère privée. Ce qui fait qu'une société soit juste, « ce n'est pas le *telos*, le but

1. J. Rawls, *Libéralisme politique* (1993), (trad. C. Audard), Paris, PUF, 1995.

placard brut.indd 125 11/01/11 8:47:48

ou la fin qu'elle poursuit, mais précisément son refus de choisir à l'avance parmi des buts et des fins concurrents »[1]. Si l'État ne doit pas s'immiscer pas à certains moments (liberté négative), il doit s`engager néanmoins à intervenir à d´autres moments (liberté positive). Il ne doit pas décider pas à la place de l´individu mais garantie l'exercice des droits individuels de manière égalitaire. Tout acte librement accompli dès lors qu'il est dépourvu de conséquences négatives pour autrui doit rester en dehors de la sanction juridique. Cependant, l´État ne peut pas se contenter d´énoncer ce principe, il doit également s'assurer que la liberté soit matériellement effective aussi bien dans les relations que l´individu entretient avec lui-même (autonomie de la volonté) qu´avec les autres (équilibre contractuel). Ainsi, lorsqu'il résulte d'un choix libre et informé tout acte qui ne lèse pas autrui doit être considéré comme moral. Une femme doit être non seulement libre d'interrompre une grossesse mais aussi de disposer de son corps pour une gestation pour autrui. Puisque l'idée

1. M. Sandel, « La république procédurale et le moi désengagé », in A. Berten, P. da Silveira et H. Pourtois, (recueil de textes, dir.), *Libéraux et communautariens*, Paris, PUF, p. 255, 1997.

placard brut.indd 126 11/01/11 8:47:48

de « couple stérile » est une fiction qui permet l'accès médical à la procréation, elle peut s'élargir aussi bien aux femmes célibataires qu'aux couples de même sexe afin de permettre à l'ensemble des individus (célibataires, en couple, hétérosexuels ou homosexuels) de mener à bien leurs projets parentaux.

Comme les églises, la pastorale étatique décide qui peut procréer et qui ne doit pas le faire et ceci non pas au nom des lois divines mais au nom de l'intérêt de l'enfant à naître, de la cohérence des structures familiales ou des repères anthropologiques. Peu importe que les femmes célibataires et les couples de même sexe voient se diluer leurs projets parentaux, ils n'ont qu'à faire le deuil de l'enfant, même s'ils disposent des compétences morales et matérielles requises pour devenir parents.

Souvent, comme nous avons essayé de le démontrer tout au long de ces pages, la bioéthique ne garantit pas l'épanouissement de l'ensemble de la population mais constitue une arme redoutable d'immixtion des pouvoirs publics dans la relation privée de l'individu à son destin physique[1]. Dans ces cas, il

1. D. Fassin et D. Memmi (dir.), *Le Gouvernement*

placard brut.indd 127 11/01/11 8:47:48

faudrait cesser de parler de bioéthique pour utiliser le terme de « biopouvoir » en tant que version moderne de la pastorale chrétienne, c'est-à-dire, comme le soulignait Michel Foucault, d'un pouvoir qui ne s'exerce plus sur les âmes mais sur le corps et la vie des individus ; d'une politique qui fait de l'espèce humaine l'objet d'une stratégie générale de domination.

L'espace ouvert par le débat bioéthique a été investi par des courants conservateurs, lesquels au nom de la « dignité humaine » ne font que réactualiser le vieux combat contre la modernité et plus particulièrement contre la liberté de disposer de soi qui est à l'origine du dispositif contemporain des droits de l'Homme. Le corps humain devient ainsi un espace public à contrôler.

Ainsi, la bioéthique devient biopouvoir lorsque l'État et ses experts se substituent aux choix vitaux des individus prétendant savoir mieux qu'eux-mêmes ce qui leur convient pour la réalisation de ces mêmes choix. La bioéthique devient biopouvoir lorsqu'elle apparaît comme une discipline plus attachée à l'établissement des limites et des bornes

---

des corps, Paris, Éd. de l'Ehess, 2004,

placard brut.indd 128 11/01/11 8:47:48

qu'à l'élargissement du domaine des libertés offertes par la science. En effet, les experts en sciences humaines auditionnés par l'Assemblée nationale dans le cadre de la révision de la loi, se sont exprimés d'avantage pour souligner le danger des techniques médicales que pour faire en sorte que ces techniques puissent être accessibles au plus grand nombre d'individus.

La bioéthique devient biopouvoir lorsque l'État s'obstine à refuser le droit d'accéder aux techniques de reproduction médicalement assistée aux familles monoparentales ou homoparentales au nom de l'intérêt de l'enfant alors que toutes les études scientifiques (sociologiques et psychologiques) prouvent l'innocuité de ces agencements familiaux. La bioéthique devient biopouvoir lorsqu'une femme, exerçant le droit de disposer de son corps, ne peut pas participer à la gestation d'un enfant en portant l'embryon d'une autre femme incapable de le faire pour des raisons médicales ou pour d'autres motifs. La bioéthique devient biopouvoir lorsque l'accès aux techniques de procréation est interdit aux femmes ménopausées au nom de l'impossibilité biologique à concevoir un enfant. La bioéthique devient biopouvoir lorsque l'insémination artificielle et le transfert d'embryons

placard brut.indd 129 11/01/11 8:47:48

post mortem sont interdits, alors même que le mari, se sachant malade, avait décidé une conservation des gamètes pour la réalisation du projet parental avec sa femme. La bioéthique devient biopouvoir lorsque la loi présuppose le consentement du donneur d'organes ou lorsqu'elle limite la cession d'organes entre vivants au cercle familial du donneur. La bioéthique devient biopouvoir lorsqu'elle interdit la reproduction des cellules d'un être à des fins thérapeutiques pour soigner notamment les maladies cardiaques, les insuffisances rénales, les diabètes ou la maladie d'Alzheimer. La bioéthique devient biopouvoir lorsque l'individu souffrant, condamnait à l'agonie, ne peut pas être assisté pour abréger sa douleur en mettant fin à ses jours. La bioéthique devient biopouvoir lorsque la vie n'appartient pas aux individus mais à l'Administration. La bioéthique devient biopouvoir lorsqu'elle menace de sanctionner pénalement ceux et celles qui souhaitent mettre les techniques médicales au service des projets familiaux, au service des malades ou pour éviter une souffrance insupportable. La bioéthique devient biopouvoir lorsqu'elle prétend protéger l'individu contre lui-même et contre ses choix. Lorsqu'elle trahit sa vocation émancipatrice pour devenir un mécanisme de

placard brut.indd 130 11/01/11 8:47:48

culpabilisation des personnes et des couples qui font appel à la technique pour concrétiser un projet parental, pour éviter la naissance d'un enfant handicapé ou pour aider quelqu'un à mourir dans la dignité. La bioéthique devient biopouvoir lorsque le droit à mourir dans la dignité (euthanasie) est assimilé à un homicide volontaire avec préméditation.

La bioéthique devient paternalisme lorsqu'au lieu d'informer, d'expliquer, de clarifier les enjeux, elle proscrit, censure et se substitue aux personnes concernées. Enfin, la bioéthique devient biopouvoir lorsque ce n'est pas la primauté de l'individu, la délibération démocratique, l'échange d'arguments rationnels, le pluralisme des choix familiaux et la laïcité qui définissent le contenu de la régulation des sciences biomédicales mais l'ordre public, l'opinion des experts officiels et les traditions religieuses. Une bioéthique démocratique reste donc à construire.

placard brut.indd 131 11/01/11 8:47:48

Textes nationaux et internationaux

Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales (modifié par la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique)

Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994 relative au traitement de données nominatives ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

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

Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, Oviedo, 4 avril 1997 (entrée en vigueur en 1999)

Déclaration universelle sur le génome

placard brut.indd 132 11/01/11 8:47:48

humain et les droits de l'homme, Unesco, 11 novembre 1997

Directive n° 98/44/CE du parlement européen et du conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, Unesco, 16 octobre 2003

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique du 6 août 2004 (1re révision)

Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés (1re révision)

Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme, Unesco, 19 octobre 2005

Révision loi bioéthique 2011 (2e révision) (à venir)

placard brut.indd 133 11/01/11 8:47:48

1

Décret n° 83-132 du 23 février 1983 portant création d'un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

(Un autre décret n° 2005-390 du 28 avril 2005 précise les conditions de désignation des membres du Comité ainsi que les modalités de sa saisine, de son organisation et de son fonctionnement. Il confirme son rôle dans l'information du public par la mise à disposition d'une documentation sur l'éthique. Enfin, il confie au comité la charge d'organiser des rencontres de réflexion sur l'éthique avec les espaces éthiques régionaux, créés suite à la loi, et entérine son rôle international.)

Article 1er. – Il est créé auprès du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé un Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Le comité a pour mission de donner son avis sur les problèmes moraux qui sont soulevés par la recherche dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé, que ces problèmes concernent l'homme, des groupes sociaux ou la société tout entière.

Art. 2. – Le comité peut être saisi par le prési-

placard brut.indd 134 11/01/11 8:47:48

dent de l'Assemblée nationale, le président du Sénat, un membre du Gouvernement, un établissement public ou une fondation reconnue d'utilité publique ayant pour activité principale la recherche ou le développement technologique, un établissement d'enseignement supérieur.

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes ou groupements autres que ceux qui sont visés à l'alinéa ci-dessus.

Art. 3. – Le Président du comité est nommé par décret du Président de la République pour une durée de deux ans. Ce mandat est renouvelable. Le président du comité peut à l'expiration de son mandat être nommé président d'honneur par décret du Président de la République.

Art. 4. – Le Comité comprend, outre son président :

1° « cinq » personnalités désignées par le président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles.

2° « Dix-neuf » personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

– un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat, désignés par les présidents de ces assemblées ;

placard brut.indd 135 11/01/11 8:47:48

– un membre du Conseil d'État, désigné par son vice-président ;

– un magistrat de la Cour de cassation, désigné par son premier président ;

– une personnalité désignée par le Premier ministre ;

– une personnalité désignée par le garde des Sceaux, ministre de la Justice ;

– deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

– une personnalité du secteur social désignée par le ministre chargé des affaires sociales et de la solidarité nationale ;

– une personnalité du secteur éducatif désignée par le ministre de l'éducation nationale ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

– « quatre » personnalités appartenant aux professions de santé désignées par le ministre chargé de la santé ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;

– « une personnalité désignée par le ministre des droits de la femme ».

3° « quinze » personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

placard brut.indd 136 11/01/11 8:47:49

– un membre de l'Académie des sciences désigné par son président ;

– « un membre de l'Académie nationale de médecine désigné par son président » ;

– un représentant du Collège de France désigné par son administrateur ;

– un représentant de l'institut Pasteur désigné par son directeur ;

– quatre chercheurs appartenant au corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique, relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés par moitié par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et par moitié par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;

– deux universitaires ou hospitalo-universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et désignés par le directeur général de cet institut ;

– deux universitaires ou hospitalo-universitaires désignés par la conférence des présidents d'université ;

– un chercheur appartenant aux corps des

placard brut.indd 137 11/01/11 8:47:49

chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique désigné par le président directeur général de cet établissement.

Art. 5. – La liste des membres du comité, désignés dans les conditions prévues à l'article 4, est publiée par arrêté conjoint du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé.

Art. 6. – Le comité est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article 4 ci-dessus. Il sera procédé, à l'issue de la première période de deux ans suivant l'installation dudit comité, au tirage au sort de la moitié des membres de chacune des trois catégories définies à l'article 4 du présent décret en vue de leur renouvellement.

Art. 7. – Dans le cadre de sa mission, définie à l'article 1er du présent décret, le comité est chargé d'organiser une conférence annuelle sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, au cours de laquelle les questions importantes qui s'y rapportent sont abordées publiquement.

Art. 8. – Il est créé au sein du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé une section technique appelée à instruire les dossiers inscrits à l'ordre du jour du

placard brut.indd 138 11/01/11 8:47:49

comité par son président. La section technique a compétence pour traiter les autres demandes d'avis reçues par le comité.

Art. 9. – La section technique st composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 3 de l'article 4 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies par l'alinéa 2 de l'article 4. Ils sont désignés par le comité sur proposition de son président.

La section technique élit sont président parmi les huit premières personnalités.

En cas de vote avec partage des voix, le président a voix prépondérante.

Art. 10. – L'Institut national de la santé et de la recherche médicale apporte son soutien technique et administratif au comité et à sa section technique, notamment en créant au sein de l'Institut un centre de documentation et d'information sur les problèmes d'éthique dans le domaine des sciences de la vie et de la santé, dont les conditions de fonctionnement sont arrêtées par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. 11. – Les séances du comité et de sa section technique ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du prési-

placard brut.indd 139 11/01/11 8:47:49

dent ou sur demande d'un des membres présents.

Le comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. 12. – le comité et sa section technique peuvent entendre les personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.

Art. 13. – L'ensemble des activités du comité et de sa section technique font l'objet d'un rapport annuel remis au ministre chargé de la recherche et au ministre chargé de la santé.

Art. 14. – Le comité se dote d'un règlement intérieur qui est approuvé par le ministre chargé de la recherche et le ministre chargé de la santé et qui définit les modalités de fonctionnement du comité et de sa section technique. [...]

placard brut.indd 140 11/01/11 8:47:49

2

Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales
(modifiée par la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique)
(a créé les dispositions suivantes du code de la santé publique)

Article 1er

Il est inséré, après le livre II du code de la santé publique relatif à la protection sanitaire de la famille et de l'enfance, un livre II *bis (Protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales)* ainsi rédigé :

Art. L. 209-1. – Les essais, études ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues au présent livre et sont désignés ci-après par les termes : « recherche biomédicale ».

Les recherches biomédicales dont on attend un bénéfice thérapeutique direct pour la personne qui s'y prête sont des recherches à finalité thérapeutique directe. Toutes les autres recherches, qu'elles portent sur des personnes malades ou non, sont sans finalité thérapeutique directe.

placard brut.indd 141 11/01/11 8:47:49

La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain est dénommée ci-après le promoteur. La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sont dénommées ci-après les investigateurs. [...]

Lorsque le promoteur d'une recherche confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, il désigne parmi eux un investigateur coordonnateur.

Art. L. 209-10. – Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur des mineurs ou des majeurs sous tutelle :

– le consentement doit être donné, selon les règles prévues à l'article L. 209-9 du présent code, par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale pour les mineurs non émancipés. Pour les mineurs ou les majeurs sous tutelle, le consentement est donné par le tuteur pour les recherches à finalité thérapeutique directe ne présentant pas un risque prévisible sérieux et, dans les autres cas, par le tuteur autorisé par le conseil de famille ou le juge des tutelles ;

– le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit également être recherché lorsqu'il est apte à exprimer sa volonté. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Art. L. 209-11. – Dans chaque région, le ministre

placard brut.indd 142 11/01/11 8:47:49

chargé de la santé agrée un ou, selon les besoins, plusieurs comités consultatifs de protection des personnes dans la recherche biomédicale.

Le ministre fixe par arrêté le nombre de comités dans chaque région.

Les comités sont compétents au sein de la région où ils ont leur siège. Ils exercent leur mission en toute indépendance. Ils doivent être dotés de la personnalité juridique.

Les comités sont composés de manière à assurer une diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques.

Leurs membres sont nommés par le représentant de l'État dans la région, par tirage au sort des candidats.

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux et les agents de l'État qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 378 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur

placard brut.indd 143 11/01/11 8:47:49

de la recherche examinée.

Le ministre de la santé peut retirer l'agrément si les conditions d'indépendance, de composition et de fonctionnement nécessaires pour assurer leur mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Art. L. 209-12. – Avant de réaliser une recherche sur l'être humain, tout investigateur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis d'un comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale ayant son siège dans la région où il exerce son activité.

Dans le cas d'une recherche confiée à plusieurs investigateurs, l'avis prévu à l'alinéa précédent est demandé par l'investigateur coordonnateur, qui soumet le projet à un comité siégeant dans la région où il exerce son activité.

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment la protection des participants, leur information et les modalités de recueil de leur consentement, les indemnités éventuellement dues, la pertinence générale du projet et l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en œuvre ainsi que la qualification du ou des investigateurs. Il communique au ministre chargé de la santé [*autorité compétente*] tout avis défavorable donné à un projet de recherche.

Avant sa mise en œuvre, le promoteur

placard brut.indd 144 11/01/11 8:47:49

transmet au ministre chargé de la santé une lettre d'intention décrivant les données essentielles de la recherche, accompagnée de l'avis du comité consulté. Cet avis ne le dégage pas de sa responsabilité. Les projets ayant fait l'objet d'un avis défavorable ne peuvent être mis en œuvre avant un délai de deux mois à compter de leur réception par le ministre.

Le ministre peut, à tout moment, en cas de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, suspendre ou interdire une recherche biomédicale.

Art. L. 209-13. – Les médecins inspecteurs de la santé et les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour veiller au respect des dispositions du présent livre et des textes réglementaires pris pour son application.

Art. L. 209-14. – Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne doivent comporter aucun risque prévisible sérieux pour la santé des personnes qui s'y prêtent.

Elles doivent être précédées d'un examen médical des personnes concernées. Les résultats de cet examen leur sont communiqués par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Art. L. 209-15. – Dans le cas d'une recherche sans finalité thérapeutique directe à l'égard des personnes qui s'y prêtent, le promoteur verse à

placard brut.indd 145 11/01/11 8:47:49

ces personnes une indemnité en compensation des contraintes subies. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Les recherches effectuées sur des mineurs, des majeurs sous tutelle ou des personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social ne peuvent en aucun cas donner lieu à une telle indemnité.

Art. L. 209-16. – Toute recherche biomédicale sans finalité thérapeutique directe sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Art. L. 209-17. – Nul ne peut se prêter simultanément à plusieurs recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe.

Pour chaque recherche sans finalité thérapeutique directe, le protocole soumis à l'avis consultatif du comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale détermine une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche sans finalité thérapeutique directe. La durée de cette période varie

placard brut.indd 146 11/01/11 8:47:49

en fonction de la nature de la recherche.

En vue de l'application des dispositions ci-dessus, le ministre chargé de la santé établit et gère un fichier national.

Art. L. 209-18. – Les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe ne peuvent être réalisées que dans un lieu équipé des moyens matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, autorisé, à ce titre, par le ministre chargé de la santé.

Art. L. 209-19. – Est puni d'une peine d'emprisonnement de six mois à trois ans et d'une amende de 12 000 F à 200 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer sur l'être humain une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement prévu par les articles L. 209-9 et L. 209-10 du présent code, ou alors qu'il aura été retiré.

Est punie des peines prévues à l'alinéa précédent toute personne qui aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 209-4 à L. 209-6 et du dernier alinéa de l'article L. 209-9.

Art. L. 209-2. – *(abrogé par l'ordonnance n° 2000-548 du 15 juin 2000, art. 41, JORF 22 juin 2000).* – Aucune recherche biomédicale ne peut être

placard brut.indd 147 11/01/11 8:47:49

effectuée sur l'être humain :

– si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;

– si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;

– si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition.

Art. L. 209-20. – Est puni d'un emprisonnement de deux mois à un an et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement :

– quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale sans avoir obtenu l'avis préalable prévu par l'article L. 209-12 du présent code ;

– quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer une recherche biomédicale dans des conditions contraires aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 209-17 du présent code ;

– quiconque aura pratiqué ou fait pratiquer, continué de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale dont la réalisation a été interdite ou suspendue par le ministre chargé de la santé.

L'investigateur qui réalise une telle recherche

placard brut.indd 148 11/01/11 8:47:49

en infraction aux dispositions de l'article L. 209-18 est puni des mêmes peines.

Art. L. 209-21. – Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 209-7 du présent code est puni d'un emprisonnement de un à six mois et d'une amende de 6 000 F à 100 000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

Article L. 209-3. – Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que :

– sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ;

– dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches.

Art. L. 209-4. – Les recherches sans finalité thérapeutique directe sur les femmes enceintes ou qui allaitent ne sont admises que si elles ne présentent aucun risque prévisible pour la santé de la femme ou de l'enfant et si elles sont utiles à la connaissance des phénomènes liés à la grossesse ou à l'allaitement.

Art. L. 209-5. – Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que s'il en est attendu

placard brut.indd 149 11/01/11 8:47:49

un bénéfice direct et majeur pour leur santé.

Art. L. 209-6. – Les mineurs, les majeurs sous tutelle, les personnes séjournant dans un établissement sanitaire ou social et les malades en situation d'urgence ne peuvent être sollicités pour une recherche biomédicale que si l'on peut en attendre un bénéfice direct pour leur santé.

Toutefois, les recherches sans finalité thérapeutique directe sont admises si les trois conditions suivantes sont remplies :

– ne présenter aucun risque sérieux prévisible pour leur santé ;

– être utiles à des personnes présentant les mêmes caractéristiques d'âge, de maladie ou de handicap ;

– ne pouvoir être réalisées autrement.

Art. L. 209-7. – Pour les recherches biomédicales sans finalité thérapeutique directe, le promoteur assume, même sans faute, l'indemnisation intégrale des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour les recherches biomédicales à finalité thérapeutique directe, le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche pour la personne qui s'y prête, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est

placard brut.indd 150 11/01/11 8:47:49

pas imputable à sa faute, sans toutefois que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Pour toute recherche biomédicale, le promoteur souscrit une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

Art. L. 209-8. – La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière hormis le remboursement des frais exposés et sous réserve de dispositions particulières prévues par l'article L. 209-15 du présent code relatif aux recherches sans finalité thérapeutique directe.

Art. L. 209-9. – Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, le consentement libre, éclairé et exprès de celle-ci doit être recueilli après que l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui a fait connaître : – l'objectif de la recherche, sa méthodologie et sa durée ; – les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ; – l'avis du comité mentionné à l'article L. 209-12 du présent code.

Il informe la personne dont le consentement

placard brut.indd 151 11/01/11 8:47:49

est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité.

À titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Toutefois, en cas de recherches biomédicales à mettre en œuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité institué par l'article L. 209-11 du présent code peut prévoir que le consentement de cette personne ne sera pas recherché et que seul sera sollicité celui de ses proches s'ils sont présents, dans les conditions prévues ci-dessus. L'intéressé sera informé dès que possible et son consentement lui sera demandé pour la pour-

placard brut.indd 152 11/01/11 8:47:49

suite éventuelle de cette recherche.

Article 2

(modifie le code général des impôts – art. 81–M)

Article 3

(*a modifié comme suit l'article L. 564 du code de la santé publique)*

Art. L. 564. – Dans tous les établissements qu'ils sont chargés d'inspecter, les pharmaciens inspecteurs de la santé ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent livre, aux dispositions du livre II *bis*, en application de l'article L. 209-13 dudit livre, aux lois sur la répression des fraudes et plus généralement à toutes les lois qui concernent l'exercice de la pharmacie et aux textes réglementaires pris pour leur application. Toutefois les infractions en matière de contrôle des prix, sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues par les lois spéciales à la matière.

Même en dehors des établissements mentionnés à l'alinéa 1er, les inspecteurs de la pharmacie ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des articles L. 551 et L. 552.

Dans tous les cas où les inspecteurs de la pharmacie relèvent un fait susceptible d'impli-

placard brut.indd 153 11/01/11 8:47:49

quer des poursuites pénales, l'inspecteur divisionnaire de la santé transmet le dossier au procureur de la République compétent ; avis de cette transmission est adressé au président du conseil central ou du conseil régional intéressé.

Article 4

(a modifié comme suit l'article L. 605 du code de la santé publique)

Art. L. 605. – Des décrets en Conseil d'État précisent les conditions d'application des articles L. 601 à L. 604 ci-dessus, et notamment :

1° Les règles concernant la présentation et la dénomination des spécialités pharmaceutiques ;

2° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des spécialités, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 601 ci-dessus par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;

3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant une autorisation de mise sur le marché ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ;

placard brut.indd 154 11/01/11 8:47:49

4° Les règles applicables aux demandes de brevets spéciaux et aux modalités de la coopération des ministères chargés de la santé publique et de la propriété industrielle, pour l'établissement des avis documentaires prévus à l'article L. 603 ;

5° Les règles relatives à la fixation par l'administration de la rémunération prévue à l'article L. 604 ci-dessus en cas d'octroi d'une licence obligatoire ; les litiges concernant cette rémunération relevant des tribunaux judiciaires ;

6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation.

7° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la délivrance de certains médicaments ;

8° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

9° Les conditions d'application des articles L. 602 à L. 602-4 relatifs à la taxe annuelle des spécialités pharmaceutiques.

10° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments postérieurement à la délivrance de l'autorisation administrative de mise sur le marché.

Article 5

placard brut.indd 155 11/01/11 8:47:49

Art. L. 577 ter. – Dans les établissements sanitaires ou sociaux, publics ou privés qui sont titulaires d'une licence d'exercice de pharmacie, en application de l'article L. 577 du présent code, le pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie doit être préalablement informé par le promoteur des essais, études ou expérimentations envisagés sur des produits, substances ou médicaments.

Ces produits, substances ou médicaments sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement. [...]

placard brut.indd 156 11/01/11 8:47:49

3

Loi n° 94-548 du 1er juillet 1994

relative au traitement de données nominatives

ayant pour fin la recherche

dans le domaine de la santé

et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978

relative à l'informatique,

aux fichiers et aux libertés

(v. *infra*, la dernière version, texte 11, loi n° 2004-801 du 6 août 2004)

placard brut.indd 157 11/01/11 8:47:49

4

Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 relative au respect du corps humain

Titre I
Du respect du corps humain

Article 1er

I. – L'intitulé du titre Ier du livre 1er du **code civil** est ainsi rédigé : « Titre I. – Des droits civils ».

II. – L'intitulé du chapitre II du titre Ier, du livre 1er du même code est ainsi rédigé : « Du respect du corps humain ».

Article 2

L'article 16 du code civil est rétabli dans la rédaction suivante et inséré au début du chapitre II du titre Ier du livre 1er du code civil :

Art. 16. – La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie.

Article 3

Après l'article 16 du code civil, sont insérés

placard brut.indd 158 11/01/11 8:47:49

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. 16-2. – Le juge peut prescrire toutes mesures propres à empêcher ou faire cesser une atteinte illicite au corps humain ou des agissements illicites portant sur des éléments des produits de celui-ci.

Art. 16-3. – Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité thérapeutique pour la personne.

Le consentement de l'intéressé doit être recueilli préalablement hors le cas où son état rend nécessaire une intervention thérapeutique à laquelle il n'est pas à même de consentir.

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

placard brut.indd 159 11/01/11 8:47:49

de modifier la descendance de la personne.

Art. 16-5. – Les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles.

Art. 16-6. – Aucune rémunération ne peut être allouée à celui qui se prête à une expérimentation sur sa personne, au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de produits de celui-ci.

Art. 16-7. – Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Art. 16-8. – 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. Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur ni le receveur celle du donneur.

En cas de nécessité thérapeutique, seuls les médecins du donneur et du receveur peuvent avoir accès aux informations permettant l'identification de ceux-ci.

Art. 16-9. – Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.

Article 4

placard brut.indd 160 11/01/11 8:47:49

L'article 227-12 du code pénal est complété par un troisième et un quatrième alinéas 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 deuxième et troisième alinéas du présent article est punie des mêmes peines. »

Titre II
De l'étude génétique des caractéristiques d'une personne et de l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques

Article 5

Il est inséré, dans le titre 1er 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. 16-10. – L'étude génétique des caractéristiques d'une personne ne peut être entreprise qu'à des fins médicales ou de recherche scienti-

placard brut.indd 161 11/01/11 8:47:49

fique.

Le consentement de la personne doit être recueilli préalablement à la réalisation de l'étude.

Art. 16-11. – L'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ne peut être recherchée que dans le cadre de 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 à 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 au préalable 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'État. Dans le cadre d'une procédure judiciaire, ces personnes doivent, en outre, être inscrites sur une liste d'experts judiciaires.

placard brut.indd 162 11/01/11 8:47:49

Article 6

Il est inséré, dans la ***loi n° 71-498 du 29 juin 1971*** relative aux experts judiciaires, un article 6-1 ainsi rédigé :

Art. 6-1. – Sont seules habilitées, en matière judiciaire, à procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques les personnes inscrites sur les listes instituées par l'article 2 de la présente loi et ayant fait l'objet d'un agrément dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.

Article 7

Les deux premiers alinéas de l'article ***L. 611-17 du code de la propriété intellectuelle*** sont ainsi rédigés :

« Ne sont pas brevetables :

a) Les inventions dont la publication ou la mise en œuvre serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, la mise en œuvre d'une telle invention ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition législative ou réglementaire ;

à ce titre, le corps humain, ses éléments et ses produits ainsi que la connaissance de la structure totale ou partielle d'un gène humain ne peuvent, en tant que tels, faire l'objet de brevets. » (...)

placard brut.indd 163 11/01/11 8:47:49

Article 8

I. – La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du **code pénal** devient la section 7 de ce chapitre.

II. – L'article 226-25 du code pénal devient l'article 226- 31.

III. – Il est inséré, dans le chapitre Vl du titre II du livre II du code pénal, une section 6 intitulée : « Des atteintes à la personne résultant de l'étude génétique de ses caractéristiques ou de l'identification par ses empreintes génétiques », comportant six articles ainsi rédigés :

Art. 226-25. – 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 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

Art. 226-26. – 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. 226-27. – Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préala-

placard brut.indd 164 11/01/11 8:47:49

blement son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 145-15 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.

Art. 226-28. – 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 code de la santé publique.

Art. 226-29. – La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines.

Art. 226-30. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

Les peines encourues par les personnes morales sont : 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ; 2° Les peines

placard brut.indd 165 11/01/11 8:47:49

mentionnées aux 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9es points de l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au point 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.

IV. – Après l'article 226-31 du code pénal, il est inséré un article 226-32 ainsi rédigé :

Art. 226-32. – Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article 226-28 et de la tentative de ces infractions ayant la qualité d'expert judiciaire encourent également la radiation de la liste sur laquelle elles sont inscrites.

V. – Dans le dernier alinéa (point 5) de l'article 226-31 du code pénal, les références : « , 226-15 et 226-28 » sont substituées à la référence : « et 226-15 ».

Article 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 1er intitulé : « Des infractions en matière d'éthique biomédicale », comprenant quatre sections ainsi rédigées :

Section I. – De la protection de l'espèce humaine

placard brut.indd 166 11/01/11 8:47:50

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 II. – De la protection du corps humain

Art. 511-2. – 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. 511-3. – 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 par l'article L. 671-3 du code de la santé publique 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

placard brut.indd 167 11/01/11 8:47:50

les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du code de la santé publique.

Art. 511-4. – 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. 511-5. – 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 code de la santé publique.

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'em-

placard brut.indd 168 11/01/11 8:47:50

prisonnement et de 500 000 F d'amende.

Art. 511-7. – 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 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

Art. 511-8. – 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 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 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 et de 500 000 F d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes

placard brut.indd 169 11/01/11 8:47:50

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 est 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 l'article L. 673-7 du code de la santé publique est puni

placard brut.indd 170 11/01/11 8:47:50

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 III. – 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 indus-

placard brut.indd 171 11/01/11 8:47:50

trielles 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. 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 est 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 préimplantatoire 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

placard brut.indd 172 11/01/11 8:47:50

recueilli l'autorisation prévue à 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 accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

Art. 511-24. – 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 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. 152-5 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 IV. – Autres dispositions et peines complémentaires 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

placard brut.indd 173 11/01/11 8:47:50

et 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 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. 511-28. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par 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 point 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. »

II. – Il est créé, dans le livre V du code pénal, un titre II intitulé : « Autres dispositions », comprenant un chapitre unique intitulé : « Des sévices graves ou actes de cruauté envers les animaux ».

Les articles 511-I et 511-2 du code pénal deviennent respectivement les articles 521-1 et 521-2.

placard brut.indd 174 11/01/11 8:47:50

Titre III

De la filiation en cas de procréation médicalement assistée

Article 10

Il est inséré, au chapitre 1er du titre VII du livre Ier du **code civil**, une section 4 ainsi rédigée :

Section IV. – 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

placard brut.indd 175 11/01/11 8:47:50

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 à 340-6.

Article 11

Les dispositions de la présente loi sont applicables dans les territoires d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Mayotte.

placard brut.indd 176 11/01/11 8:47:50

5

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

Article 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

Article 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. 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

placard brut.indd 177 11/01/11 8:47:50

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'État.

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

placard brut.indd 178 11/01/11 8:47:50

thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'État.

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

Un décret en Conseil d'État 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'État.

Article 3

I. – Les chapitres I[er], 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 Vl du livre Vl 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

placard brut.indd 179 11/01/11 8:47:50

L. 675-1 à L. 675-8.

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

Article 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'Établissement 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'Établissement français des greffes comprennent : 1° Des subventions de l'État ; 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'État ; 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ; 4° Des produits divers, dons et legs.

Article 5

I. – Il est inséré, après le titre II du livre VI du

placard brut.indd 180 11/01/11 8:47:50

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 I. – 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'État

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 file, 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

placard brut.indd 181 11/01/11 8:47:50

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 1'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

placard brut.indd 182 11/01/11 8:47:50

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'État.

placard brut.indd 183 11/01/11 8:47:50

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'État.

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

placard brut.indd 184 11/01/11 8:47:50

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.

placard brut.indd 185 11/01/11 8:47:50

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'État.

Section 5. – Des transplantations d'organes

Art. L. 671-5. – 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 1re 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 médi-

placard brut.indd 186 11/01/11 8:47:50

cale 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.

Article 6

Il est inséré, après le chapitre la 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 1'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

placard brut.indd 187 11/01/11 8:47:50

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'État

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 taisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. L. 672-6. – Un décret en Conseil d'État 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.

placard brut.indd 188 11/01/11 8:47:50

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 pas décret en Conseil d'État.

Section 4. – De la conservation et de l'utilisation des

placard brut.indd 189 11/01/11 8:47:50

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'État.

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 de conditions définies par décret en Conseil d'État.

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

Lorsqu'ils ne constituent pas des médica-

placard brut.indd 190 11/01/11 8:47:50

ments, 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'État et autorisés par l'autorité administrative compétente.

Les décrets en Conseil d'État 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'État.

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'État dans les conditions

placard brut.indd 191 11/01/11 8:47:50

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'État.

Article 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'État 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. »

placard brut.indd 192 11/01/11 8:47:50

Article 8

Il est inséré, après le chapitre II du titre I^er^ 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'entant 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 1'insémination.

placard brut.indd 193 11/01/11 8:47:50

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 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'État détermine les obligations auxquelles sont tenus les établissements c : 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. – À titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis

placard brut.indd 194 11/01/11 8:47:50

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. – À 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.

placard brut.indd 195 11/01/11 8:47:50

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'État.

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.

À 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 médi-

placard brut.indd 196 11/01/11 8:47:50

cale 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'État.

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'État, 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 1'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 pénibi-

placard brut.indd 197 11/01/11 8:47:51

lité ;

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'État.

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

placard brut.indd 198 11/01/11 8:47:51

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

Article 9

Les embryons existant à la date de promulgation Je 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

Article 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 gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à

placard brut.indd 199 11/01/11 8:47:51

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 pas 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 ces 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 1re et 2 du chapitre II du titre I 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 susmen-

placard brut.indd 200 11/01/11 8:47:51

tionnées du livre VII et des conditions définies par décret en Conseil d'État 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 ta 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 l'rapport annuel d'activité prévu à 1'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.

placard brut.indd 201 11/01/11 8:47:51

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.

Article 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 6. – Activités d'assistance médicale à la procréation

Art. L. 184-1. – Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à 1'exception de 1'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.

À 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 1re et 2 du chapitre II

placard brut.indd 202 11/01/11 8:47:51

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'État. 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 il la procréation ou de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic

placard brut.indd 203 11/01/11 8:47:51

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'État 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 procréa-

placard brut.indd 204 11/01/11 8:47:51

tion, 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'État ou de la Cour des comptes désigné par décret.

Un décret en Conseil d'État 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.

Article 12

placard brut.indd 205 11/01/11 8:47:51

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. I1 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'État, 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 1re et 2 du chapitre II du titre Ier du livre VI.

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 pluridisci-

placard brut.indd 206 11/01/11 8:47:51

plinaires 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'État.

Article 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. »

Article 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 excep-

placard brut.indd 207 11/01/11 8:47:51

tionnel 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'État.

Article 15

Il est inséré, après le chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, un cha-

placard brut.indd 208 11/01/11 8:47:51

pitre 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.

placard brut.indd 209 11/01/11 8:47:51

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 sus 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

placard brut.indd 210 11/01/11 8:47:51

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.

placard brut.indd 211 11/01/11 8:47:51

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.

Article 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.

Article 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 :

placard brut.indd 212 11/01/11 8:47:51

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'ar-

placard brut.indd 213 11/01/11 8:47:51

ticle L. 66515 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

placard brut.indd 214 11/01/11 8:47:51

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 511-6 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.

Article 18

I. – Il est inséré, dans la section 4 du chapitre V du titre I^er^ 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

placard brut.indd 215 11/01/11 8:47:51

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, 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

placard brut.indd 216 11/01/11 8:47:51

200 000 F d'amende.

II. – Sont insérés, au chapitre II *bis* du titre I^er^ 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-l5 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

placard brut.indd 217 11/01/11 8:47:51

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

placard brut.indd 218 11/01/11 8:47:51

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 I[er] 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 cou-

placard brut.indd 219 11/01/11 8:47:51

pables 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.

Article 19

Les établissements, laboratoires ou organisme qui, en application des dispositions législatives et réglementaires antérieures à l'entrée

placard brut.indd 220 11/01/11 8:47:51

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.

Article 20

placard brut.indd 221 11/01/11 8:47:51

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-l406 du 31 décembre 1991 portant diverses dispositions d'ordre social.

Article 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.

Article 22

Il est inséré, dans le livre I^er^ 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 judi-

placard brut.indd 222 11/01/11 8:47:51

ciaire, 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.

À 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'État.

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

placard brut.indd 223 11/01/11 8:47:51

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 diligente 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

placard brut.indd 224 11/01/11 8:47:51

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.

Article 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'État précise la composition et les modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement du comité.

Article 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

placard brut.indd 225 11/01/11 8:47:51

des modifications ultérieures de ces articles

La présente loi sera exécutée comme loi de

l'État.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994

placard brut.indd 226 11/01/11 8:47:52

6

Convention pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine Oviedo 1997

Préambule

Les États membres du Conseil de l'Europe, les autres États et la Communauté européenne signataires de la présente Convention,

Considérant la Déclaration universelle des Droits de l'Homme, proclamée par l'Assemblée générale des Nations unies le 10 décembre 1948 ;

Considérant la Convention de sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés fondamentales du 4 novembre 1950 ;

Considérant la Charte sociale européenne du 18 octobre 1961 ;

Considérant le Pacte international sur les droits civils et politiques et le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels du 16 décembre 1966 ;

Considérant la Convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel du

placard brut.indd 227 11/01/11 8:47:52

28 janvier 1981 ;

Considérant également la Convention relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989 ;

Considérant que le but du Conseil de l'Europe est de réaliser une union plus étroite entre ses membres, et que l'un des moyens d'atteindre ce but est la sauvegarde et le développement des droits de l'homme et des libertés fondamentales ;

Conscients des rapides développements de la biologie et de la médecine ;

Convaincus de la nécessité de respecter l'être humain à la fois comme individu et dans son appartenance à l'espèce humaine et reconnaissant l'importance d'assurer sa dignité ;

Conscients des actes qui pourraient mettre en danger la dignité humaine par un usage impropre de la biologie et de la médecine ;

Affirmant que les progrès de la biologie et de la médecine doivent être utilisés pour le bénéfice des générations présentes et futures ;

Soulignant la nécessité d'une coopération internationale pour que l'Humanité tout entière bénéficie de l'apport de la biologie et de la médecine ;

Reconnaissant l'importance de promouvoir un débat public sur les questions posées par l'application de la biologie et de la médecine, et sur les réponses à y apporter ;

placard brut.indd 228 11/01/11 8:47:52

Désireux de rappeler à chaque membre du corps social ses droits et ses responsabilités ;

Prenant en considération les travaux de l'Assemblée parlementaire dans ce domaine, y compris la Recommandation n° 1160 (1991) sur l'élaboration d'une convention de bioéthique ;

Résolus à prendre, dans le domaine des applications de la biologie et de la médecine, les mesures propres à garantir la dignité de l'être humain et les droits et libertés fondamentaux de la personne,

Sont convenus de ce qui suit :

Chapitre I
Dispositions générales

Article 1er. – Objet et finalité. – Les Parties à la présente Convention protègent l'être humain dans sa dignité et son identité et garantissent à toute personne, sans discrimination, le respect de son intégrité et de ses autres droits et libertés fondamentales à l'égard des applications de la biologie et de la médecine.

Chaque Partie prend dans son droit interne les mesures nécessaires pour donner effet aux dispositions de la présente Convention.

Art. 2. – Primauté de l'être humain. – L'intérêt et le bien de l'être humain doivent prévaloir sur le seul intérêt de la société ou de la science.

placard brut.indd 229 11/01/11 8:47:52

Art. 3. – Accès équitable aux soins de santé. – Les Parties prennent, compte tenu des besoins de santé et des ressources disponibles, les mesures appropriées en vue d'assurer, dans leur sphère de juridiction, un accès équitable à des soins de santé de qualité appropriée.

Art. 4. – Obligations professionnelles et règles de conduite. – Toute intervention dans le domaine de la santé, y compris la recherche, doit être effectuée dans le respect des normes et obligations professionnelles, ainsi que des règles de conduite applicables en l'espèce.

Chapitre II
Consentement

Art. 5. – Règle générale. – Une intervention dans le domaine de la santé ne peut être effectuée qu'après que la personne concernée y a donné son consentement libre et éclairé.

Cette personne reçoit préalablement une information adéquate quant au but et à la nature de l'intervention ainsi que quant à ses conséquences et ses risques.

La personne concernée peut, à tout moment, librement retirer son consentement.

Art. 6. – Protection des personnes n'ayant pas la capacité de consentir. – Sous réserve des articles 17 et 20, une intervention ne peut être effec-

placard brut.indd 230 11/01/11 8:47:52

tuée sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir, que pour son bénéfice direct.

Lorsque, selon la loi, un mineur n'a pas la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

L'avis du mineur est pris en considération comme un facteur de plus en plus déterminant, en fonction de son âge et de son degré de maturité.

Lorsque, selon la loi, un majeur n'a pas, en raison d'un handicap mental, d'une maladie ou pour un motif similaire, la capacité de consentir à une intervention, celle-ci ne peut être effectuée sans l'autorisation de son représentant, d'une autorité ou d'une personne ou instance désignée par la loi.

La personne concernée doit dans la mesure du possible être associée à la procédure d'autorisation.

Le représentant, l'autorité, la personne ou l'instance mentionnés aux paragraphes 2 et 3 reçoivent, dans les mêmes conditions, l'information visée à l'article 5.

L'autorisation visée aux paragraphes 2 et 3 peut, à tout moment, être retirée dans l'intérêt de la personne concernée.

Art. 7. – Protection des personnes souffrant

placard brut.indd 231 11/01/11 8:47:52

d'un trouble mental – La personne qui souffre d'un trouble mental grave ne peut être soumise, sans son consentement, à une intervention ayant pour objet de traiter ce trouble que lorsque l'absence d'un tel traitement risque d'être gravement préjudiciable à sa santé et sous réserve des conditions de protection prévues par la loi comprenant des procédures de surveillance et de contrôle ainsi que des voies de recours.

Art. 8. – Situations d'urgence. – Lorsqu'en raison d'une situation d'urgence le consentement approprié ne peut être obtenu, il pourra être procédé immédiatement à toute intervention médicalement indispensable pour le bénéfice de la santé de la personne concernée.

Art. 9. – Souhaits précédemment exprimés – Les souhaits précédemment exprimés au sujet d'une intervention médicale par un patient qui, au moment de l'intervention, n'est pas en état d'exprimer sa volonté seront pris en compte.

Chapitre III
Vie privée et droit à l'information

Art. 10. – Vie privée et droit à l'information – Toute personne a droit au respect de sa vie privée s'agissant des informations relatives à sa santé.

Toute personne a le droit de connaître toute

placard brut.indd 232 11/01/11 8:47:52

information recueillie sur sa santé. Cependant, la volonté d'une personne de ne pas être informée doit être respectée.

À titre exceptionnel, la loi peut prévoir, dans l'intérêt du patient, des restrictions à l'exercice des droits mentionnés au paragraphe 2.

Chapitre IV
Génome humain

Art. 11. – Non-discrimination. – Toute forme de discrimination à l'encontre d'une personne en raison de son patrimoine génétique est interdite.

Art. 12. – Tests génétiques prédictifs. – Il ne pourra être procédé à des tests prédictifs de maladies génétiques ou permettant soit d'identifier le sujet comme porteur d'un gène responsable d'une maladie soit de détecter une prédisposition ou une susceptibilité génétique à une maladie qu'à des fins médicales ou de recherche médicale, et sous réserve d'un conseil génétique approprié.

Art. 13. – Interventions sur le génome humain. – Une intervention ayant pour objet de modifier le génome humain ne peut être entreprise que pour des raisons préventives, diagnostiques ou thérapeutiques et seulement si elle n'a pas pour but d'introduire une modification dans le

placard brut.indd 233 11/01/11 8:47:52

génome de la descendance.

Art. 14. – Non-sélection du sexe. – L'utilisation des techniques d'assistance médicale à la procréation n'est pas admise pour choisir le sexe de l'enfant à naître, sauf en vue d'éviter une maladie héréditaire grave liée au sexe.

Chapitre V
Recherche scientifique

Art. 15. – Règle générale. – La recherche scientifique dans le domaine de la biologie et de la médecine s'exerce librement sous réserve des dispositions de la présente Convention et des autres dispositions juridiques qui assurent la protection de l'être humain.

Art. 16. – Protection des personnes se prêtant à une recherche. – Aucune recherche ne peut être entreprise sur une personne à moins que les conditions suivantes ne soient réunies :

– il n'existe pas de méthode alternative à la recherche sur des êtres humains, d'efficacité comparable ;

– les risques qui peuvent être encourus par la personne ne sont pas disproportionnés par rapport aux bénéfices potentiels de la recherche ;

– le projet de recherche a été approuvé par l'instance compétente, après avoir fait l'objet d'un examen indépendant sur le plan de sa per-

placard brut.indd 234 11/01/11 8:47:52

tinence scientifique, y compris une évaluation de l'importance de l'objectif de la recherche, ainsi que d'un examen pluridisciplinaire de son acceptabilité sur le plan éthique ;

– la personne se prêtant à une recherche est informée de ses droits et des garanties prévues par la loi pour sa protection ;

– le consentement visé à l'article 5 a été donné expressément, spécifiquement et est consigné par écrit. Ce consentement peut, à tout moment, être librement retiré.

Art. 17. – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir à une recherche. – Une recherche ne peut être entreprise sur une personne n'ayant pas, conformément à l'article 5, la capacité d'y consentir que si les conditions suivantes sont réunies :

– les conditions énoncées à l'article 16, alinéas i à iv, sont remplies ;

– les résultats attendus de la recherche comportent un bénéfice réel et direct pour sa santé ;

– la recherche ne peut s'effectuer avec une efficacité comparable sur des sujets capables d'y consentir ;

– l'autorisation prévue à l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit ; et

– la personne n'y oppose pas de refus.

À titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, une recherche dont

placard brut.indd 235 11/01/11 8:47:52

les résultats attendus ne comportent pas de bénéfice direct pour la santé de la personne peut être autorisée si les conditions énoncées aux alinéas i, iii, iv et v du paragraphe 1 ci-dessus ainsi que les conditions supplémentaires suivantes sont réunies :

– la recherche a pour objet de contribuer, par une amélioration significative de la connaissance scientifique de l'état de la personne, de sa maladie ou de son trouble, à l'obtention, à terme, de résultats permettant un bénéfice pour la personne concernée ou pour d'autres personnes dans la même catégorie d'âge ou souffrant de la même maladie ou trouble ou présentant les mêmes caractéristiques ;

– la recherche ne présente pour la personne qu'un risque minimal et une contrainte minimale.

Art. 18. – Recherche sur les embryons in vitro. – Lorsque la recherche sur les embryons in vitro est admise par la loi, celle-ci assure une protection adéquate de l'embryon.

La constitution d'embryons humains aux fins de recherche est interdite.

Chapitre VI
Prélèvement d'organes et de tissus sur des donneurs vivants à des fins de transplantation

placard brut.indd 236 11/01/11 8:47:52

Art. 19. – Règle générale. – Le prélèvement d'organes ou de tissus aux fins de transplantation ne peut être effectué sur un donneur vivant que dans l'intérêt thérapeutique du receveur et lorsque l'on ne dispose pas d'organe ou de tissu appropriés d'une personne décédée ni de méthode thérapeutique alternative d'efficacité comparable.

Le consentement visé à l'article 5 doit avoir été donné expressément et spécifiquement, soit par écrit soit devant une instance officielle.

Art. 20. – Protection des personnes qui n'ont pas la capacité de consentir au prélèvement d'organe. – Aucun prélèvement d'organe ou de tissu ne peut être effectué sur une personne n'ayant pas la capacité de consentir conformément à l'article 5.

À titre exceptionnel et dans les conditions de protection prévues par la loi, le prélèvement de tissus régénérables sur une personne qui n'a pas la capacité de consentir peut être autorisé si les conditions suivantes sont réunies :

– on ne dispose pas d'un donneur compatible jouissant de la capacité de consentir ;

– le receveur est un frère ou une sœur du donneur ;

– le don doit être de nature à préserver la vie du receveur ;

– l'autorisation prévue aux paragraphes 2

placard brut.indd 237 11/01/11 8:47:52

et 3 de l'article 6 a été donnée spécifiquement et par écrit, selon la loi et en accord avec l'instance compétente,

– le donneur potentiel n'y oppose pas de refus.

Chapitre VII
Interdiction du profit et utilisation d'une partie du corps humain

Art. 21. – Interdiction du profit. – Le corps humain et ses parties ne doivent pas être, en tant que tels, source de profit.

Art. 22. – Utilisation d'une partie du corps humain prélevée. – Lorsqu'une partie du corps humain a été prélevée au cours d'une intervention, elle ne peut être conservée et utilisée dans un but autre que celui pour lequel elle a été prélevée que conformément aux procédures d'information et de consentement appropriées.

Chapitre VIII
Atteinte aux dispositions de la Convention

Art. 23. – Atteinte aux droits ou principes. – Les Parties assurent une protection juridictionnelle appropriée afin d'empêcher ou faire cesser à bref délai une atteinte illicite aux droits et principes reconnus dans la présente Convention.

placard brut.indd 238 11/01/11 8:47:52

Art. 24. – Réparation d'un dommage injustifié. – La personne ayant subi un dommage injustifié résultant d'une intervention a droit à une réparation équitable dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi.

Art. 25. – Sanctions. – Les Parties prévoient des sanctions appropriées dans les cas de manquement aux dispositions de la présente Convention.

Chapitre IX
Relation de la présente Convention avec d'autres dispositions

Art. 26. – Restrictions à l'exercice des droits. – L'exercice des droits et les dispositions de protection contenus dans la présente Convention ne peuvent faire l'objet d'autres restrictions que celles qui, prévues par la loi, constituent des mesures nécessaires, dans une société démocratique, à la sûreté publique, à la prévention des infractions pénales, à la protection de la santé publique ou à la protection des droits et libertés d'autrui.

Les restrictions visées à l'alinéa précédent ne peuvent être appliquées aux articles 11, 13, 14, 16, 17, 19, 20 et 21.

Art. 27. – Protection plus étendue. – Aucune des dispositions de la présente Convention ne

placard brut.indd 239 11/01/11 8:47:52

sera interprétée comme limitant ou portant atteinte à la faculté pour chaque Partie d'accorder une protection plus étendue à l'égard des applications de la biologie et de la médecine que celle prévue par la présente Convention.

Chapitre X
Débat public

Art. 28. – Débat public. – Les Parties à la présente Convention veillent à ce que les questions fondamentales posées par les développements de la biologie et de la médecine fassent l'objet d'un débat public approprié à la lumière, en particulier, des implications médicales, sociales, économiques, éthiques et juridiques pertinentes, et que leurs possibles applications fassent l'objet de consultations appropriées.

Chapitre XI
Interprétation et suivi de la Convention

Art. 29. – Interprétation de la Convention. – La Cour européenne des Droits de l'Homme peut donner, en dehors de tout litige concret se déroulant devant une juridiction, des avis consultatifs sur des questions juridiques concernant l'interprétation de la présente Convention à la demande :

– du Gouvernement d'une Partie, après en

placard brut.indd 240 11/01/11 8:47:52

avoir informé les autres Parties ;

– du Comité institué par l'article 32, dans sa composition restreinte aux Représentants des Parties à la présente Convention, par décision prise à la majorité des deux tiers des voix exprimées.

Art. 30. – Rapports sur l'application de la Convention. – Toute Partie fournira, sur demande du Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, les explications requises sur la manière dont son droit interne assure l'application effective de toutes les dispositions de cette Convention.

Chapitre XII
Protocoles

Art. 31. – Protocoles. – Des protocoles peuvent être élaborés conformément aux dispositions de l'article 32, en vue de développer, dans des domaines spécifiques, les principes contenus dans la présente Convention.

Les protocoles sont ouverts à la signature des signataires de la Convention. Ils seront soumis à ratification, acceptation ou approbation. Un signataire ne peut ratifier, accepter ou approuver les protocoles sans avoir antérieurement ou simultanément ratifié, accepté ou approuvé la Convention.

placard brut.indd 241 11/01/11 8:47:52

Chapitre XIII
Amendements à la Convention

Art. 32. – Amendements à la Convention. – Les tâches confiées au « comité » dans le présent article et dans l'article 29 sont effectuées par le Comité directeur pour la bioéthique (CDBI), ou par tout autre comité désigné à cette fin par le Comité des Ministres.

Sans préjudice des dispositions spécifiques de l'article 29, tout État membre du Conseil de l'Europe ainsi que toute Partie à la présente Convention qui n'est pas membre du Conseil de l'Europe peut se faire représenter au sein du comité, lorsque celui-ci accomplit les tâches confiées par la présente Convention, et y dispose d'une voix.

Tout État visé à l'article 33 ou invité à adhérer à la Convention conformément aux dispositions de l'article 34, qui n'est pas Partie à la présente Convention, peut désigner un observateur auprès du comité. Si la Communauté européenne n'est pas Partie, elle peut désigner un observateur auprès du comité.

Afin de tenir compte des évolutions scientifiques, la présente Convention fera l'objet d'un examen au sein du comité dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur, et par la suite à des intervalles que le comité pourra déterminer.

placard brut.indd 242 11/01/11 8:47:52

Toute proposition d'amendement à la présente Convention ainsi que toute proposition de protocole ou d'amendement à un protocole, présentée par une Partie, par le comité ou le Comité des Ministres, est communiquée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe et transmise par ses soins aux États membres du Conseil de l'Europe, à la Communauté européenne, à tout signataire, à toute Partie, à tout État invité à signer la présente Convention conformément aux dispositions de l'article 33, et à tout État invité à y adhérer conformément aux dispositions de l'article 34.

Le comité examine la proposition au plus tôt deux mois après qu'elle a été transmise par le Secrétaire Général conformément au paragraphe 5. Le Comité soumet le texte adopté à la majorité des deux tiers des voix exprimées à l'approbation du Comité des Ministres. Après son approbation, ce texte est communiqué aux Parties en vue de sa ratification, son acceptation ou son approbation.

Tout amendement entrera en vigueur, à l'égard des Parties qui l'ont accepté, le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle cinq Parties, y compris au moins quatre États membres du Conseil de l'Europe, auront informé le Secrétaire Général qu'elles l'ont accepté.

Pour toute Partie qui l'aura accepté ultérieu-

placard brut.indd 243 11/01/11 8:47:52

rement, l'amendement entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date à laquelle ladite Partie aura informé le Secrétaire Général de son acceptation.

Chapitre XIV
Clauses finales

Art. 33. – Signature, ratification et entrée en vigueur. – La présente Convention est ouverte à la signature des États membres du Conseil de l'Europe, des États non-membres qui ont participé à son élaboration et de la Communauté européenne.

La présente Convention sera soumise à ratification, acceptation ou approbation. Les instruments de ratification, d'acceptation ou d'approbation seront déposés près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

La présente Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date à laquelle cinq États, incluant au moins quatre États membres du Conseil de l'Europe, auront exprimé leur consentement à être liés par la Convention, conformément aux dispositions du paragraphe précédent.

Pour tout Signataire qui exprimera ultérieurement son consentement à être lié par la

placard brut.indd 244 11/01/11 8:47:52

Convention, celle-ci entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation.

Art. 34. – États non-membres. – Après l'entrée en vigueur de la présente Convention, le Comité des Ministres du Conseil de l'Europe pourra, après consultation des Parties, inviter tout État non-membre du Conseil de l'Europe à adhérer à la présente Convention par une décision prise à la majorité prévue à l'article 20, alinéa d, du Statut du Conseil de l'Europe et à l'unanimité des voix des représentants des États contractants ayant le droit de siéger au Comité des Ministres.

Pour tout État adhérent, la Convention entrera en vigueur le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date du dépôt de l'instrument d'adhésion près le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

Art. 35. – Application territoriale. – Tout Signataire peut, au moment de la signature ou au moment du dépôt de son instrument de ratification, d'acceptation ou d'approbation, désigner le territoire ou les territoires auxquels s'appliquera la présente Convention. Tout autre État peut formuler la même déclaration au moment

placard brut.indd 245 11/01/11 8:47:52

du dépôt de son instrument d'adhésion.

Toute Partie peut, à tout moment par la suite, par une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe, étendre l'application de la présente Convention à tout autre territoire désigné dans la déclaration et dont elle assure les relations internationales ou pour lequel elle est habilitée à stipuler. La Convention entrera en vigueur à l'égard de ce territoire le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la déclaration par le Secrétaire Général.

Toute déclaration faite en vertu des deux paragraphes précédents pourra être retirée, en ce qui concerne tout territoire désigné dans cette déclaration, par notification adressée au Secrétaire Général. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Art. 36. – Réserves. – Tout État et la Communauté européenne peuvent, au moment de la signature de la présente Convention ou du dépôt de l'instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion, formuler une réserve au sujet d'une disposition particulière de la Convention, dans la mesure où une loi alors en vigueur sur son territoire n'est pas conforme à cette disposition. Les réserves de

placard brut.indd 246 11/01/11 8:47:52

caractère général ne sont pas autorisées aux termes du présent article.

Toute réserve émise conformément au présent article comporte un bref exposé de la loi pertinente.

Toute Partie qui étend l'application de la présente Convention à un territoire désigné par une déclaration prévue en application du paragraphe 2 de l'article 35 peut, pour le territoire concerné, formuler une réserve, conformément aux dispositions des paragraphes précédents.

Toute Partie qui a formulé la réserve visée dans le présent article peut la retirer au moyen d'une déclaration adressée au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe. Le retrait prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période d'un mois après la date de réception par le Secrétaire Général.

Art. 37. – Dénonciation. – Toute Partie peut, à tout moment, dénoncer la présente Convention en adressant une notification au Secrétaire Général du Conseil de l'Europe.

La dénonciation prendra effet le premier jour du mois qui suit l'expiration d'une période de trois mois après la date de réception de la notification par le Secrétaire Général.

Art. 38. – Notifications. – Le Secrétaire Général du Conseil de l'Europe notifiera aux États membres du Conseil, à la Communauté européenne,

placard brut.indd 247 11/01/11 8:47:52

à tout Signataire, à toute Partie et à tout autre État qui a été invité à adhérer à la présente Convention :

– toute signature ;

– le dépôt de tout instrument de ratification, d'acceptation, d'approbation ou d'adhésion ;

– toute date d'entrée en vigueur de la présente Convention, conformément à ses articles 33 ou 34 ;

– tout amendement ou protocole adopté conformément à l'article 32, et la date à laquelle cet amendement ou protocole entre en vigueur ;

– toute déclaration formulée en vertu des dispositions de l'article 35 ;

– toute réserve et tout retrait de réserve formulés conformément aux dispositions de l'article 36 ;

– tout autre acte, notification ou communication ayant trait à la présente Convention.

En foi de quoi, les soussignés, dûment autorisés à cet effet, ont signé la présente Convention.

placard brut.indd 248 11/01/11 8:47:52

7

Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme
Unesco, 11 novembre 1997

La Conférence générale,

Rappelant que le Préambule de l'Acte constitutif de l'Unesco invoque « l'idéal démocratique de dignité, d'égalité et de respect de la personne humaine » et rejette tout « dogme de l'inégalité des races et des hommes », qu'il précise « que, la dignité de l'homme exigeant la diffusion de la culture et l'éducation de tous en vue de la justice, de la liberté et de la paix, il y a là, pour toutes les nations, des devoirs sacrés à remplir dans un esprit de mutuelle assistance », qu'il proclame que « cette paix doit être établie sur le fondement de la solidarité intellectuelle et morale de l'humanité », et qu'il indique que l'Organisation cherche à atteindre, « par la coopération des nations du monde dans les domaines de l'éducation, de la science et de la culture, les buts de paix internationale et de prospérité commune de l'humanité en vue desquels l'Organisation des Nations unies a été constituée, et que sa Charte proclame »,

Rappelant solennellement son attachement aux principes universels des droits de l'homme affirmés, en particulier,

placard brut.indd 249 11/01/11 8:47:52

par la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948 et les deux Pactes internationaux des Nations unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966,

la Convention des Nations unies pour la prévention et la répression du crime de génocide du 9 décembre 1948,

la Convention internationale des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965,

la Déclaration des Nations unies sur les droits du déficient mental du 20 décembre 1971,

la Déclaration des Nations unies sur les droits des personnes handicapées du 9 décembre 1975,

la Convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979,

la Déclaration des Nations unies sur les principes fondamentaux de justice relatifs aux victimes de la criminalité et aux victimes d'abus de pouvoir du 29 novembre 1985,

la Convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989,

les Règles des Nations unies pour l'égalisation des chances des handicapés du 20 décembre 1993,

la Convention sur l'interdiction de la mise au point, de la fabrication et du stockage des armes

placard brut.indd 250 11/01/11 8:47:52

bactériologiques (biologiques) ou à toxines et sur leur destruction du 16 décembre 1971,

la Convention de l'Unesco concernant la lutte contre la discrimination dans le domaine de l'enseignement du 14 décembre 1960,

la Déclaration de l'Unesco des principes de la coopération culturelle internationale du 4 novembre 1966,

la Recommandation de l'Unesco concernant la condition des chercheurs scientifiques du 20 novembre 1974,

la Déclaration de l'Unesco sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978,

la Convention de l'OIT (n° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958 et

la Convention de l'OIT (n° 169) concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989,

Ayant à l'esprit, et sans préjudice de leurs dispositions, les instruments internationaux susceptibles d'intéresser les applications de la génétique dans le domaine de la propriété intellectuelle, notamment, la Convention de Berne pour la protection des œuvres littéraires et artistiques du 9 septembre 1886 et la Convention universelle de l'Unesco sur le droit d'auteur du 6 septembre 1952, révisées en dernier lieu à Paris le 24 juillet 1971, la Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle du

placard brut.indd 251 11/01/11 8:47:52

20 mars 1883, révisée en dernier lieu à Stockholm le 14 juillet 1967, le Traité de Budapest de l'OMPI sur la reconnaissance internationale du dépôt des microorganismes aux fins de procédure en matière de brevets du 28 avril 1977, et l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'accord établissant l'Organisation mondiale du commerce entré en vigueur le 1er janvier 1995,

Ayant également à l'esprit la Convention des Nations unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992 et soulignant à cet égard que la reconnaissance de la diversité génétique de l'humanité ne doit donner lieu à aucune interprétation d'ordre social ou politique de nature à remettre en cause « la dignité inhérente à tous les membres de la famille humaine et de leurs droits égaux et inaliénables », conformément au Préambule de la Déclaration universelle des droits de l'homme,

Rappelant ses résolutions 22 C/13.1, 23 C/13.1, 24 C/13.1, 25 C/5.2, 25 C/7.3, 27 C/5.15, 28 C/0.12, 28 C/2.1 et 28 C/2.2 engageant l'Unesco à promouvoir et développer la réflexion éthique et les actions qui s'y rattachent, en ce qui concerne les conséquences des progrès scientifiques et techniques dans les domaines de la biologie et de la génétique, dans le cadre du respect des droits de l'homme et des libertés

placard brut.indd 252 11/01/11 8:47:52

fondamentales,

Reconnaissant que les recherches sur le génome humain et leurs applications ouvrent d'immenses perspectives d'amélioration de la santé des individus et de l'humanité tout entière, mais soulignant qu'elles doivent en même temps respecter pleinement la dignité, la liberté et les droits de l'homme, ainsi que l'interdiction de toute forme de discrimination fondée sur les caractéristiques génétiques,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

A. – La dignité humaine et le génome humain

Article 1er. – Le génome humain sous-tend l'unité fondamentale de tous les membres de la famille humaine, ainsi que la reconnaissance de leur dignité intrinsèque et de leur diversité. Dans un sens symbolique, il est le patrimoine de l'humanité.

Art. 2. – (a) Chaque individu a droit au respect de sa dignité et de ses droits, quelles que soient ses caractéristiques génétiques. – **(b)** Cette dignité impose de ne pas réduire les individus à leurs caractéristiques génétiques et de respecter le caractère unique de chacun et leur diversité.

Art. 3. – Le génome humain, par nature évolutif, est sujet à des mutations. Il renferme des poten-

placard brut.indd 253 11/01/11 8:47:52

tialités qui s'expriment différemment selon l'environnement naturel et social de chaque individu, en ce qui concerne notamment l'état de santé, les conditions de vie, la nutrition et l'éducation.

Art. 4. – Le génome humain en son état naturel ne peut donner lieu à des gains pécuniaires.

B. – Droits des personnes concernées

Art. 5. – (a) Une recherche, un traitement ou un diagnostic, portant sur le génome d'un individu, ne peut être effectué qu'après une évaluation rigoureuse et préalable des risques et avantages potentiels qui leur sont liés et en conformité avec toutes autres prescriptions prévues par la législation nationale.

(b) Dans tous les cas, le consentement préalable, libre et éclairé de l'intéressé(e) sera recueilli. Si ce(tte) dernier(e) n'est pas en mesure de l'exprimer, le consentement ou l'autorisation seront obtenus conformément à la loi, et seront guidés par son intérêt supérieur.

(c) Le droit de chacun de décider d'être informé ou non des résultats d'un examen génétique et de ses conséquences devrait être respecté.

(d) Dans le cas de la recherche, les protocoles de recherche doivent être soumis, de plus, à une évaluation préalable, conformément aux normes

placard brut.indd 254 11/01/11 8:47:52

ou lignes directrices nationales et internationales applicables en la matière.

(e) Si conformément à la loi une personne n'est pas en mesure d'exprimer son consentement, une recherche portant sur son génome ne peut être effectuée qu'au bénéfice direct de sa santé, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne peut être effectuée qu'à titre exceptionnel, avec la plus grande retenue, en veillant à n'exposer l'intéressé(e) qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant au même groupe d'âge ou se trouvant dans les mêmes conditions génétiques, et sous réserve qu'une telle recherche se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée.

Art. 6. – Nul ne doit faire l'objet de discriminations fondées sur ses caractéristiques génétiques, qui auraient pour objet ou pour effet de porter atteinte à ses droits individuels et à ses libertés fondamentales et à la reconnaissance de sa dignité.

Art. 7. – La confidentialité des données génétiques associées à une personne identifiable,

placard brut.indd 255 11/01/11 8:47:52

conservées ou traitées à des fins de recherche ou dans tout autre but, doit être protégée dans les conditions prévues par la loi.

Art. 8. – Tout individu a droit, conformément au droit international et au droit interne, à une réparation équitable du dommage qu'il aurait subi et dont la cause directe et déterminante serait une intervention portant sur son génome.

Art. 9. – Pour protéger les droits de l'homme et les libertés fondamentales, des limitations aux principes du consentement et de la confidentialité ne peuvent être apportées que par la loi, pour des raisons impérieuses et dans les limites du droit international public et du droit international des droits de l'homme.

C. – Recherches sur le génome humain

Art. 10. – Aucune recherche concernant le génome humain, ni aucune de ses applications, en particulier dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine, ne devrait prévaloir sur le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine des individus ou, le cas échéant, de groupes d'individus.

Art. 11. – Des pratiques qui sont contraires à la dignité humaine, telles que le clonage à des fins de reproduction d'êtres humains, ne doivent pas

placard brut.indd 256 11/01/11 8:47:52

être permises. Les États et les organisations internationales compétentes sont invités à coopérer afin d'identifier de telles pratiques et de prendre, au niveau national ou international, les mesures qui s'imposent, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

Art. 12. – (a) Chacun doit avoir accès aux progrès de la biologie, de la génétique et de la médecine concernant le génome humain, dans le respect de sa dignité et de ses droits.

(b) La liberté de la recherche, qui est nécessaire au progrès de la connaissance, procède de la liberté de pensée. Les applications de la recherche, notamment celles en biologie, en génétique et en médecine, concernant le génome humain, doivent tendre à l'allégement de la souffrance et à l'amélioration de la santé de l'individu et de l'humanité tout entière.

D. – Conditions d'exercice de l'activité scientifique

Art. 13. – Les responsabilités inhérentes aux activités des chercheurs, notamment la rigueur, la prudence, l'honnêteté intellectuelle et l'intégrité, dans la conduite de leurs recherches ainsi que dans la présentation et l'utilisation de leurs résultats, devraient faire l'objet d'une attention particulière dans le cadre des recherches sur le génome humain, compte tenu de leurs implica-

placard brut.indd 257 11/01/11 8:47:53

tions éthiques et sociales. Les décideurs publics et privés en matière de politiques scientifiques ont aussi des responsabilités particulières à cet égard.

Art. 14. – Les États devraient prendre les mesures appropriées pour favoriser les conditions intellectuelles et matérielles propices au libre exercice des activités de recherche sur le génome humain et pour prendre en considération les implications éthiques, juridiques, sociales et économiques de ces recherches, dans le cadre des principes prévus par la présente Déclaration.

Art. 15. – Les États devraient prendre les mesures appropriées pour fixer le cadre du libre exercice des activités de recherche sur le génome humain dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, afin de garantir le respect des droits de l'homme, des libertés fondamentales et de la dignité humaine et la protection de la santé publique. Ils devraient tendre à s'assurer que les résultats de ces recherches ne servent pas à des fins non pacifiques.

Art. 16. – Les États devraient reconnaître l'intérêt de promouvoir, aux différents niveaux appropriés, la création de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, chargés d'apprécier les questions éthiques, juri-

placard brut.indd 258 11/01/11 8:47:53

diques et sociales soulevées par les recherches sur le génome humain et leurs applications.

E. – Solidarité et coopération internationale

Art. 17. – Les États devraient respecter et promouvoir une solidarité active vis-à-vis des individus, des familles ou des populations particulièrement vulnérables aux maladies ou handicaps de nature génétique, ou atteints de ceux-ci. Ils devraient notamment encourager les recherches destinées à identifier, à prévenir et à traiter les maladies d'ordre génétique ou les maladies influencées par la génétique, en particulier les maladies rares ainsi que les maladies endémiques qui affectent une part importante de la population mondiale.

Art. 18. – Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur le génome humain, sur la diversité humaine et sur les recherches en génétique et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

Art. 19. – (a) Dans le cadre de la coopération internationale avec les pays en développement, les États devraient s'efforcer d'encourager des

placard brut.indd 259 11/01/11 8:47:53

mesures visant à :

(i) évaluer les risques et les avantages liés aux recherches sur le génome humain et prévenir les abus ;

(ii) étendre et renforcer la capacité des pays en développement de mener des recherches en biologie et en génétique humaines, compte tenu de leurs problèmes spécifiques ;

(iii) permettre aux pays en développement de bénéficier des avancées de la recherche scientifique et technologique, de façon à favoriser le progrès économique et social au profit de tous ;

(iv) favoriser le libre échange des connaissances et de l'information scientifiques dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine.

(b) Les organisations internationales compétentes devraient soutenir et promouvoir les initiatives prises par les États aux fins énumérées ci-dessus.

F. – Promotion des principes de la Déclaration

Art. 20. – Les États devraient prendre les mesures appropriées pour promouvoir les principes énoncés dans la Déclaration, par l'éducation et les moyens pertinents, notamment par la conduite de recherches et de formations dans des domaines interdisciplinaires et par la promotion de l'éducation à la bioéthique à tous les

placard brut.indd 260 11/01/11 8:47:53

niveaux, en particulier à l'intention des différents responsables de politiques scientifiques.

Art. 21. – Les États devraient prendre les mesures appropriées pour encourager toutes autres actions de recherche, de formation et de diffusion de l'information de nature à renforcer la prise de conscience des responsabilités de la société et de chacun de ses membres face aux problèmes fondamentaux au regard de la défense de la dignité humaine que peuvent soulever la recherche dans les domaines de la biologie, de la génétique et de la médecine et les applications qui en découlent. Ils devraient favoriser sur ce sujet un débat largement ouvert sur le plan international, assurant la libre expression des différents courants de pensée socioculturels, religieux et philosophiques.

G. – Mise en œuvre de la Déclaration

Art. 22. – Les États devraient s'efforcer de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et, par toutes mesures appropriées, favoriser leur mise en œuvre.

Art. 23. – Les États devraient prendre les mesures appropriées pour promouvoir, par l'éducation, la formation et la diffusion de l'information, le respect des principes ci-dessus énoncés et favoriser leur reconnaissance et leur

placard brut.indd 261 11/01/11 8:47:53

application effective. Les États devraient également encourager les échanges entre les comités d'éthique indépendants, quand ils existent, et leur mise en réseaux, afin de favoriser la coopération entre eux.

Art. 24. – Le Comité international de bioéthique de l'Unesco devrait contribuer à la diffusion des principes énoncés dans la présente Déclaration et à l'approfondissement des questions que posent leurs applications et l'évolution des techniques en cause. Il devrait organiser toute consultation utile avec les parties concernées telles que les groupes vulnérables. Il devrait formuler, suivant les procédures statutaires de l'Unesco, des recommandations à l'intention de la Conférence générale et des avis quant au suivi de la Déclaration, en particulier quant à l'identification des pratiques qui pourraient être contraires à la dignité humaine, telles que les interventions sur la lignée germinale.

Art. 25. – Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un État, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales, y compris aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

placard brut.indd 262 11/01/11 8:47:53

8

Directive n° 98/44/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 juillet 1998 relative à la protection juridique des inventions biotechnologiques

(extraits d'articles relatifs uniquement aux questions bioéthiques)

Chapitre I. – Brevetabilité

Article 1er. – 1. Les États membres protègent les inventions biotechnologiques au moyen de leur droit national des brevets. Ils adaptent leur droit national des brevets, si nécessaire, pour tenir compte des dispositions de la présente directive. (...)

Art. 4. – 1. Ne sont pas brevetables : (...)

Art. 5. – 1. Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

2. Un élément isolé du corps humain ou autrement produit par un procédé technique, y compris la séquence ou la séquence partielle d'un gène, peut constituer une invention breve-

placard brut.indd 263 11/01/11 8:47:53

table, même si la structure de cet élément est identique à celle d'un élément naturel.

3. L'application industrielle d'une séquence ou d'une séquence partielle d'un gène doit être concrètement exposée dans la demande de brevet.

Art. 6. – 1. Les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à l'ordre public ou aux bonnes mœurs sont exclues de la brevetabilité, l'exploitation ne pouvant être considérée comme telle du seul fait qu'elle est interdite par une disposition légale ou réglementaire.

2. Au titre du paragraphe 1 ne sont notamment pas brevetables : a) les procédés de clonage des êtres humains ; b) les procédés de modification de l'identité génétique germinale de l'être humain ; c) les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ; d) les procédés de modification de l'identité génétique des animaux de nature à provoquer chez eux des souffrances sans utilité médicale substantielle pour l'homme ou l'animal, ainsi que les animaux issus de tels procédés.

Art. 7. – Le Groupe européen d'éthique des sciences et des nouvelles technologies de la Commission évalue tous les aspects éthiques liés à la biotechnologie. (...)

placard brut.indd 264 11/01/11 8:47:53

9

Déclaration internationale sur les données génétiques humaines Unesco, 16 octobre 2003

La Conférence générale,

Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, les deux Pactes internationaux des Nations unies relatifs aux droits économiques, sociaux et culturels et aux droits civils et politiques du 16 décembre 1966, la Convention internationale des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, la Convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, la Convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, les résolutions n° 2001/39 et n° 2003/232 du Conseil économique et social des Nations unies sur la confidentialité des données génétiques et la non-discrimination, respectivement du 26 juillet 2001 et du 22 juillet 2003, la Convention de l'OIT (n° 111) concernant la discrimination en matière d'emploi et de profession du 25 juin 1958, la Déclaration universelle de l'Unesco sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, l'Accord

placard brut.indd 265 11/01/11 8:47:53

relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'accord établissant l'Organisation mondiale du commerce entré en vigueur le 1er janvier 1995, la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et les autres instruments internationaux relatifs aux droits de l'homme adoptés par l'Organisation des Nations unies et les institutions spécialisées du système des Nations unies,

Rappelant plus particulièrement la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme qu'elle a adoptée, à l'unanimité et par acclamation, le 11 novembre 1997 et que l'Assemblée générale des Nations unies a faite sienne le 9 décembre 1998, et les Orientations pour la mise en œuvre de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme qu'elle a faites siennes le 16 novembre 1999 par sa résolution 30 C/23,

Se félicitant de la large audience que la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme a recueillie dans le monde, du ferme appui qu'elle a reçu de la communauté internationale et de son impact au sein des États membres qui s'en sont inspirés pour leurs législations, réglementations, normes et codes de conduite éthiques et principes directeurs,

Ayant à l'esprit les instruments internatio-

placard brut.indd 266 11/01/11 8:47:53

naux et régionaux, les législations et réglementations nationales et les textes nationaux de portée éthique relatifs à la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales et au respect de la dignité humaine en ce qui concerne la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données scientifiques, ainsi que des données médicales et des données personnelles,

Reconnaissant que les informations génétiques font partie de toute la gamme des données médicales et que le contenu de toute donnée médicale, y compris les données génétiques et les données protéomiques, est très lié à un contexte et dépend de circonstances particulières,

Reconnaissant également que les données génétiques humaines présentent une spécificité qui tient à leur caractère sensible en ce qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus et que ce pouvoir prédictif peut être plus étendu que ne l'indiquent les évaluations faites au moment de l'obtention des données ; que ces données peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur tout le groupe concerné ; qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés et qu'elles peuvent

placard brut.indd 267 11/01/11 8:47:53

revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes,

Soulignant que toutes les données médicales, y compris les données génétiques et les données protéomiques, quel que soit leur contenu apparent, devraient être traitées avec le même degré de confidentialité,

Notant l'importance croissante des données génétiques humaines dans les domaines économique et commercial,

Considérant les besoins particuliers et la vulnérabilité des pays en développement ainsi que la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la génétique humaine,

Estimant que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines revêtent une importance capitale pour les progrès des sciences de la vie et de la médecine, pour leurs applications et pour l'utilisation de ces données à des fins non médicales,

Estimant également que le volume croissant de données personnelles collectées fait qu'il est de plus en plus difficile d'assurer leur réelle dissociation irréversible de la personne concernée,

Sachant que la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines peuvent présenter des risques pour l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales et le respect de la

placard brut.indd 268 11/01/11 8:47:53

dignité humaine,

Notant que l'intérêt et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur les droits et les intérêts de la société et de la recherche,

Réaffirmant les principes consacrés par la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme ainsi que les principes d'égalité, de justice, de solidarité et de responsabilité, de respect de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, en particulier de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche, ainsi que de protection de la vie privée et de la sécurité de la personne, qui doivent sous-tendre la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

A. – Dispositions générales
Article 1er. – Objectifs et portée

(a) La présente Déclaration a pour objectifs : d'assurer le respect de la dignité humaine et la protection des droits de l'homme et des libertés fondamentales dans la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques à partir desquels elles sont obtenues, ci-après

placard brut.indd 269 11/01/11 8:47:53

dénommés « échantillons biologiques », conformément aux impératifs d'égalité, de justice et de solidarité et compte dûment tenu de la liberté de pensée et d'expression, y compris la liberté de la recherche ; de définir les principes qui devraient guider les États dans la formulation de leur législation et de leurs politiques sur ces questions ; et de servir de base pour la recommandation de bonnes pratiques dans ces domaines, à l'usage des institutions et des individus concernés.

(b) La collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques doivent se faire conformément au droit international des droits de l'homme.

(c) Les dispositions de la présente Déclaration s'appliquent à la collecte, au traitement, à l'utilisation et à la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, à l'exception de l'enquête, de la détection et des poursuites en cas de délit pénal, et des tests de parenté régis par le droit interne conformément au droit international des droits de l'homme.

Art. 2. – Définitions. – Aux fins de la présente Déclaration, les termes et expressions ci-après se définissent comme suit :

placard brut.indd 270 11/01/11 8:47:53

(i) *Données génétiques humaines* : informations relatives aux caractéristiques héréditaires des individus, obtenues par l'analyse d'acides nucléiques ou par d'autres analyses scientifiques.

(ii) *Données protéomiques humaines* : informations relatives aux protéines d'un individu, y compris leur expression, leur modification et leur interaction.

(iii) *Consentement* : tout accord spécifique, exprès et éclairé donné librement par un individu pour que ses données génétiques soient collectées, traitées, utilisées et conservées.

(iv) *Échantillon biologique* : tout échantillon de matériau biologique (par exemple cellules du sang, de la peau et des os ou plasma sanguin) où sont présents des acides nucléiques et qui contient la constitution génétique caractéristique d'un individu.

(v) *Étude de génétique des populations* : étude qui vise à déterminer la nature et l'ampleur des variations génétiques chez une population ou les individus d'un même groupe ou entre individus de groupes différents.

(vi) *Étude de génétique du comportement* : étude qui vise à mettre en évidence des liens possibles entre caractéristiques génétiques et comportement.

(vii) *Méthode invasive* : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode impli-

placard brut.indd 271 11/01/11 8:47:53

quant une intrusion dans le corps humain, par exemple un prélèvement sanguin à l'aide d'une aiguille et d'une seringue.

(viii) *Méthode non invasive* : prélèvement d'un échantillon biologique par une méthode n'impliquant pas d'intrusion dans le corps humain, par exemple par frottis buccal.

(ix) *Données associées à une personne identifiable* : données contenant des informations telles que le nom, la date de naissance et l'adresse, à partir desquelles la personne dont les données ont été collectées peut être identifiée.

(x) *Données dissociées d'une personne identifiable* : données non associées à une personne identifiable, toutes les informations permettant d'identifier cette personne ayant été remplacées, ou dissociées par l'utilisation d'un code.

(xi) *Données dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable* : données qui ne peuvent être associées à une personne identifiable, le lien avec toute information permettant d'identifier la personne qui a fourni l'échantillon ayant été détruit.

(xii) *Test génétique* : méthode permettant de déceler la présence, l'absence ou la modification d'un gène ou d'un chromosome donné, y compris un test indirect pour un produit génique ou autre métabolite spécifique indicateur essentiellement d'une modification génétique spécifique.

placard brut.indd 272 11/01/11 8:47:53

(xiii) *Dépistage génétique* : test génétique systématique à grande échelle proposé, dans le cadre d'un programme, à une population ou à une fraction de celle-ci dans le but de déceler des caractéristiques génétiques chez des individus asymptomatiques.

(xiv) *Conseil génétique* : procédure consistant à expliquer les conséquences possibles des résultats d'un test ou d'un dépistage génétique, ses avantages et ses risques et, le cas échéant, à aider l'individu concerné à assumer durablement ces conséquences. Le conseil génétique intervient avant et après le test ou le dépistage génétique.

(xv) *Recoupement* : mise en relation des informations sur un individu ou un groupe contenues dans plusieurs fichiers constitués en vue de finalités différentes.

Art. 3. – Identité de la personne. – Chaque individu a une constitution génétique caractéristique. Toutefois, l'identité d'une personne ne saurait se réduire à des caractéristiques génétiques, puisqu'elle se constitue par le jeu de facteurs éducatifs, environnementaux et personnels complexes, ainsi que de relations affectives, sociales, spirituelles et culturelles avec autrui, et qu'elle implique un élément de liberté.

Art. 4. – Spécificité

(a) La spécificité des données génétiques humaines tient au fait :

placard brut.indd 273 11/01/11 8:47:53

(i) qu'elles peuvent indiquer des prédispositions génétiques concernant des individus ;

(ii) qu'elles peuvent avoir une incidence significative sur la famille, y compris la descendance, sur plusieurs générations, et dans certains cas sur l'ensemble du groupe auquel appartient la personne concernée ;

(iii) qu'elles peuvent contenir des informations dont l'importance n'est pas nécessairement connue au moment où les échantillons biologiques sont collectés ;

(iv) qu'elles peuvent revêtir une importance culturelle pour des personnes ou des groupes.

(b) Il faut accorder l'attention qui convient au caractère sensible des données génétiques humaines et assurer un niveau de protection approprié à ces données ainsi qu'aux échantillons biologiques.

Art. 5. – Finalités. – Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines peuvent être collectées, traitées, utilisées et conservées uniquement aux fins de :

(i) diagnostic et soins de santé, y compris le dépistage et les tests prédictifs ;

(ii) recherche médicale et autre recherche scientifique, y compris les études épidémiologiques, en particulier les études de génétique des populations, ainsi que les études anthropologiques ou archéologiques ci-après désignées col-

placard brut.indd 274 11/01/11 8:47:53

lectivement par l'expression « recherche médicale et scientifique » ;

(iii) médecine légale et procédures civiles ou pénales et autres voies de droit, compte tenu des dispositions de l'alinéa (c) de l'article premier.

(iv) ou toute autre fin compatible avec la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et avec le droit international des droits de l'homme.

Art. 6. – Procédures

(a) Du point de vue éthique, il est impératif que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines soient collectées, traitées, utilisées et conservées sur la base de procédures transparentes et éthiquement acceptables. Les États devraient s'efforcer de faire participer la société dans son ensemble au processus de prise de décisions concernant les politiques générales de collecte, de traitement, d'utilisation et de conservation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines et l'évaluation de leur gestion, notamment dans le cas d'études de génétique des populations. Ce processus de prise de décisions, qui peut tirer parti de l'expérience internationale, devrait assurer la libre expression de différents points de vue.

(b) Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être pré-

placard brut.indd 275 11/01/11 8:47:53

conisés et instaurés aux échelons national, régional, local ou institutionnel, conformément aux dispositions de l'article 16 de la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme. Des comités d'éthique au niveau national devraient être consultés, lorsqu'il y a lieu, sur l'établissement de normes, règles et principes directeurs pour régir la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques. Ces comités devraient également être consultés au sujet des questions sur lesquelles il n'existe pas de droit interne. Des comités d'éthique au niveau institutionnel ou local devraient être consultés pour ce qui est de l'application des normes, règles et principes susmentionnés à des projets de recherche spécifiques.

(c) Lorsque la collecte, le traitement, l'utilisation et la conservation de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques sont menés dans plus d'un État, les comités d'éthique des États concernés devraient être consultés, s'il y a lieu, et l'examen de ces questions au niveau approprié devrait se fonder sur les principes énoncés dans la présente Déclaration ainsi que sur les normes éthiques et juridiques adoptées par les États concernés.

placard brut.indd 276 11/01/11 8:47:53

(d) Du point de vue éthique, il est impératif que des informations claires, objectives, adéquates et appropriées soient fournies à la personne dont le consentement préalable, libre, éclairé et exprès est recherché. Ces informations, outre qu'elles fournissent d'autres détails nécessaires, précisent les finalités pour lesquelles des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines seront obtenues de l'analyse des échantillons biologiques et seront utilisées et conservées. Ces informations devraient indiquer au besoin les risques et conséquences en cause. Elles devraient également indiquer que la personne concernée pourra retirer sans contrainte son consentement et que cela ne devrait entraîner pour elle ni désavantage ni pénalité.

Art. 7. – Non-discrimination et non-stigmatisation

(a) Tout devrait être mis en œuvre pour faire en sorte que les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne soient pas utilisées d'une manière discriminatoire ayant pour but ou pour effet de porter atteinte aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales ou à la dignité humaine d'un individu, ou à des fins conduisant à la stigmatisation d'un individu, d'une famille, d'un groupe, ou de communautés.

placard brut.indd 277 11/01/11 8:47:53

(b) À cet égard, il faudrait accorder l'attention voulue aux conclusions des études de génétique des populations et des études de génétique du comportement, ainsi qu'à leurs interprétations.

B. – Collecte

Art. 8. – Consentement

(a) Le consentement préalable, libre, éclairé et exprès, sans tentative de persuasion par un gain pécuniaire ou autre avantage personnel, devrait être obtenu aux fins de la collecte de données génétiques humaines, de données protéomiques humaines ou d'échantillons biologiques, qu'elle soit effectuée par des méthodes invasives ou non, ainsi qu'aux fins de leur traitement, de leur utilisation et de leur conservation ultérieurs, qu'ils soient réalisés par des institutions publiques ou privées. Des restrictions au principe du consentement ne devraient être stipulées que pour des raisons impératives par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme.

(b) Lorsque, conformément au droit interne, une personne est incapable d'exprimer son consentement éclairé, une autorisation devrait être obtenue de son représentant légal, conformément au droit interne. Le représentant légal devrait agir en tenant compte de l'intérêt supé-

placard brut.indd 278 11/01/11 8:47:53

rieur de la personne concernée.

(c) Un adulte qui n'est pas en mesure d'exprimer son consentement devrait prendre part dans la mesure du possible à la procédure d'autorisation. L'opinion d'un mineur devrait être prise en considération comme un facteur dont le caractère déterminant augmente avec l'âge et le degré de maturité.

(d) Les dépistages et tests génétiques pratiqués à des fins de diagnostic et de soins de santé chez des mineurs et des adultes incapables d'exprimer leur consentement ne seront en principe éthiquement acceptables que s'ils ont d'importantes implications pour la santé de la personne et tiennent compte de son intérêt supérieur.

Art. 9. – Retrait du consentement

(a) Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, le consentement peut être retiré par la personne concernée, sauf si les données en question sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable. Conformément aux dispositions de l'article 6 (d), le retrait du consentement ne devrait entraîner ni désavantage ni pénalité pour la personne concernée.

(b) Lorsqu'une personne retire son consentement, ses données génétiques, ses données pro-

placard brut.indd 279 11/01/11 8:47:53

téomiques et ses échantillons biologiques ne devraient plus être utilisés à moins qu'ils ne soient dissociés de manière irréversible de la personne concernée.

(c) Si les données et les échantillons biologiques ne sont pas dissociés de manière irréversible, ils devraient être traités conformément aux souhaits de la personne concernée. Si ces souhaits ne peuvent être déterminés ou sont irréalisables ou dangereux, les données et les échantillons biologiques devraient être soit dissociés de manière irréversible soit détruits.

Art. 10. – Droit de décider d'être informé ou non des résultats de la recherche. – Lorsque des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques sont collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique, les informations fournies lors du consentement devraient indiquer que la personne concernée a le droit de décider d'être informée ou non des résultats. Cette clause ne s'applique pas à la recherche sur des données dissociées de manière irréversible de personnes identifiables ni à des données n'aboutissant pas à des conclusions individuelles concernant les personnes qui ont participé à ladite recherche. Le cas échéant, le droit de ne pas être informé devrait être étendu aux parents identifiés de ces personnes qui pourraient être

placard brut.indd 280 11/01/11 8:47:53

affectés par les résultats.

Art. 11. – Conseil génétique. – Du point de vue éthique, il est impératif que lors de l'analyse d'un test génétique pouvant avoir des incidences importantes sur la santé d'une personne, le conseil génétique soit proposé d'une manière appropriée. Le conseil génétique devrait être non-directif, culturellement adapté et conforme à l'intérêt supérieur de la personne concernée.

Art. 12. – Collecte d'échantillons biologiques aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit

Lorsque des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines sont collectées aux fins de la médecine légale ou de procédures civiles ou pénales ou autres voies de droit, y compris les tests de parenté, le prélèvement d'échantillons biologiques in vivo ou post mortem ne devrait être effectué que dans les conditions prévues par le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme.

C. – Traitement

Art. 13. – Accès. – Nul ne devrait se voir refuser l'accès à ses propres données génétiques ou données protéomiques à moins que celles-ci ne soient dissociées de manière irréversible de la

placard brut.indd 281 11/01/11 8:47:53

personne qui en est la source identifiable ou que le droit interne ne restreigne cet accès dans l'intérêt de la santé publique, de l'ordre public ou de la sécurité nationale.

Art. 14. – Vie privée et confidentialité

(a) Les États devraient s'efforcer de protéger, dans les conditions prévues par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, la vie privée des individus et la confidentialité des données génétiques humaines associées à une personne, une famille ou, le cas échéant, un groupe identifiables.

(b) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques associés à une personne identifiable ne devraient pas être communiqués ni rendus accessibles à des tiers, en particulier des employeurs, des compagnies d'assurance, des établissements d'enseignement ou la famille, si ce n'est pour un motif d'intérêt public important dans des cas restrictivement prévus par le droit interne en conformité avec le droit international des droits de l'homme, ou encore sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée, à condition que ce consentement soit conforme au droit interne et au droit international des droits de l'homme. La vie privée d'un individu qui participe à une étude utilisant des données généti-

placard brut.indd 282 11/01/11 8:47:53

ques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques devrait être protégée et les données traitées comme confidentielles.

(c) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche scientifique ne devraient pas normalement être associés à une personne identifiable. Même lorsque ces données ou échantillons biologiques ne sont pas associés à une personne identifiable, les précautions nécessaires devraient être prises pour en assurer la sécurité.

(d) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique ne peuvent demeurer associés à une personne identifiable que s'ils sont nécessaires pour effectuer la recherche et à condition que la vie privée de l'individu et la confidentialité de ces données ou échantillons biologiques soient protégées conformément au droit interne.

(e) Les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines ne devraient pas être conservées sous une forme qui permette d'identifier le sujet concerné plus longtemps qu'il n'est nécessaire pour atteindre les objectifs en vue desquels elles ont été collectées ou ultérieurement traitées.

placard brut.indd 283 11/01/11 8:47:53

Art. 15. – Exactitude, fiabilité, qualité et sécurité. – Les personnes et entités chargées du traitement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques devraient prendre les mesures nécessaires pour assurer l'exactitude, la fiabilité, la qualité et la sécurité de ces données ainsi que du traitement des échantillons biologiques. Elles devraient faire preuve de rigueur, de prudence, d'honnêteté et d'intégrité dans le traitement et l'interprétation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques, compte tenu de leurs implications éthiques, juridiques et sociales.

D. – Utilisation

Art. 16. – Changement de finalité

(a) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques collectés en vue d'une des finalités énoncées à l'article 5 ne devraient pas être utilisés en vue d'une finalité différente incompatible avec le consentement donné à l'origine, à moins que le consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée ne soit obtenu conformément aux dispositions de l'article 8 (a) ou que l'utilisation proposée, décidée par voie de droit interne, ne

placard brut.indd 284 11/01/11 8:47:53

réponde à un motif d'intérêt public important et ne soit conforme au droit international des droits de l'homme. Dans les cas où la personne concernée n'aurait pas la capacité de donner son consentement, les dispositions de l'article 8 (b) et (c) devraient s'appliquer mutatis mutandis.

(b) Lorsque le consentement préalable, libre, éclairé et exprès ne peut être obtenu ou si les données sont dissociées de manière irréversible d'une personne identifiable, les données génétiques humaines peuvent être utilisées dans les conditions prévues par le droit interne ou conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

Art. 17. – Échantillons biologiques conservés

(a) Les échantillons biologiques conservés collectés à des fins autres que celles énoncées à l'article 5 peuvent être utilisés pour obtenir des données génétiques humaines ou des données protéomiques humaines sous réserve du consentement préalable, libre, éclairé et exprès de la personne concernée. Toutefois, le droit interne peut stipuler que si ces données sont importantes à des fins de recherche médicale et scientifique, par exemple des études épidémiologiques, ou de santé publique, elles peuvent être utilisées à ces fins, conformément aux procédures de consultation énoncées à l'article 6 (b).

(b) Les dispositions de l'article 12 devraient

placard brut.indd 285 11/01/11 8:47:53

s'appliquer mutatis mutandis aux échantillons biologiques conservés utilisés pour produire des données génétiques humaines aux fins de la médecine légale.

Art. 18. – Circulation et coopération internationale

(a) Les États devraient réglementer, conformément à leur droit interne et aux accords internationaux, la circulation transfrontière des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques de manière à favoriser la coopération médicale et scientifique internationale et à assurer un accès équitable à ces données. Le dispositif mis en place devrait tendre à garantir que le destinataire assure une protection adéquate, conformément aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Les États devraient s'efforcer, dans le respect des principes prévus par la présente Déclaration, de continuer à favoriser la diffusion internationale de la connaissance scientifique sur les données génétiques humaines et les données protéomiques humaines et, à cet égard, à favoriser la coopération scientifique et culturelle, notamment entre pays industrialisés et pays en développement.

(c) Les chercheurs devraient s'efforcer d'établir des relations de coopération fondées sur le

placard brut.indd 286 11/01/11 8:47:54

respect mutuel en matière scientifique et éthique et, sous réserve des dispositions de l'article 14, devraient encourager la libre circulation des données génétiques humaines et des données protéomiques humaines afin de favoriser le partage des connaissances scientifiques, à condition que les principes énoncés dans la présente Déclaration soient respectés par les parties concernées. À cette fin, ils devraient aussi s'efforcer de publier en temps utile les résultats de leurs recherches.

Art. 19. – Partage des bienfaits

(a) Dans le respect du droit interne ou de la politique nationale et des accords internationaux, les bienfaits de l'utilisation des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques collectés aux fins de la recherche médicale et scientifique devraient être partagés avec l'ensemble de la société et la communauté internationale. S'agissant de donner effet à ce principe, ces bienfaits pourront prendre les formes ci-après :

(i) assistance spéciale aux personnes et aux groupes ayant participé à la recherche ;

(ii) accès aux soins de santé ;

(iii) fourniture de nouveaux moyens diagnostiques, d'installations et de services pour de nouveaux traitements ou médicaments issus

placard brut.indd 287 11/01/11 8:47:54

de la recherche ;

(iv) soutien aux services de santé ;

(v) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;

(vi) mise en place et renforcement de la capacité de pays en développement de collecter et traiter les données génétiques humaines compte tenu de leurs problèmes particuliers ;

(vii) toute autre forme compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

(b) Des restrictions pourraient être stipulées à cet égard par le droit interne et les accords internationaux.

E. – Conservation

Art. 20. – Cadre de suivi et de gestion. – Les États pourraient envisager d'instaurer, en vue du suivi et de la gestion des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines et des échantillons biologiques, un cadre fondé sur les principes d'indépendance, de pluridisciplinarité, de pluralisme et de transparence ainsi que sur les principes énoncés dans la présente Déclaration. Ce cadre pourrait inclure la nature et les finalités de la conservation de ces données.

Art. 21. – Destruction

(a) Les dispositions de l'article 9 s'appliquent

placard brut.indd 288 11/01/11 8:47:54

mutatis mutandis aux données génétiques humaines, aux données protéomiques humaines et aux échantillons biologiques conservés.

(b) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques concernant un suspect collectés au cours d'une enquête judiciaire devraient être détruits lorsqu'ils ne sont plus nécessaires, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

(c) Les données génétiques humaines, les données protéomiques humaines et les échantillons biologiques ne devraient être mis à la disposition de la médecine légale et d'une procédure civile qu'aussi longtemps qu'ils sont nécessaires à ces fins, à moins que le droit interne, conformément au droit international des droits de l'homme, n'en dispose autrement.

Art. 22. – Recoupement. – Le consentement devrait être indispensable pour tout recoupement des données génétiques humaines, des données protéomiques humaines ou des échantillons biologiques conservés à des fins de diagnostic et de soins de santé ainsi qu'aux fins de la recherche médicale et autre recherche scientifique, à moins que le droit interne n'en dispose autrement pour des raisons impératives et conformément au droit international des droits

placard brut.indd 289 11/01/11 8:47:54

de l'homme.

F. – Promotion et mise en œuvre

Art. 23. – Mise en œuvre

(a) Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées, législatives, administratives ou autres, pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action en matière d'éducation, de formation et d'information du public.

(b) Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient s'efforcer de conclure des accords bilatéraux et multilatéraux permettant aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques concernant les données génétiques humaines et des savoir-faire correspondants.

Art. 24. – Éducation, formation et information relatives à l'éthique. – Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration, les États devraient s'efforcer de favoriser toutes les formes d'éducation et de formation à l'éthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant les données généti-

placard brut.indd 290 11/01/11 8:47:54

ques humaines. Ces mesures devraient viser des groupes cibles spécifiques, en particulier les chercheurs et les membres des comités d'éthique ou s'adresser au grand public. À cet égard, les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

Art. 25. – Rôles du Comité international de bioéthique (CIB) et du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB). – Le Comité international de bioéthique (CIB) et le Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) contribuent à la mise en œuvre de la présente Déclaration et à la diffusion des principes qui y sont énoncés. Les deux comités devraient être responsables, en concertation, de son suivi et de l'évaluation de sa mise en œuvre, notamment sur la base des rapports fournis par les États. Il devrait leur incomber en particulier de formuler tout avis ou proposition susceptible d'accentuer l'effectivité de la présente Déclaration. Ils devraient formuler, suivant les procédures statutaires de l'Unesco, des recommandations à l'intention de la Conférence générale.

Art. 26. – Activités de suivi de l'Unesco. – L'Unesco prend les mesures appropriées pour assurer le suivi de la présente Déclaration de

placard brut.indd 291 11/01/11 8:47:54

manière à favoriser l'avancement des sciences de la vie et leurs applications technologiques fondés sur le respect de la dignité humaine, l'exercice et le respect des droits de l'homme et des libertés fondamentales.

Art. 27. – Exclusion d'actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine. – Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme pouvant être invoquée de quelque façon par un État, un groupement ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine, et notamment aux principes énoncés dans la présente Déclaration.

placard brut.indd 292 11/01/11 8:47:54

10

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique du 6 août 2004 (1re révision)

Titre Ier
Éthique et biomédecine

Article 1er

Le chapitre II du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

Chapitre II. – Éthique

Art. L. 1412-1. – 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 et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

Art. L. 1412-2. – Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

1° Cinq personnalités désignées par le prési-

placard brut.indd 293 11/01/11 8:47:54

dent de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

– un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

– un membre du Conseil d'État désigné par le vice-président de ce conseil ;

– un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;

– une personnalité désignée par le Premier ministre ;

– une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;

– deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;

– quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;

– une personnalité désignée par le ministre

placard brut.indd 294 11/01/11 8:47:54

chargé de la famille ;

– une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;

3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :

– un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;

– un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;

– un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;

– un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;

– quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;

– deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;

– deux enseignants-chercheurs ou membres

placard brut.indd 295 11/01/11 8:47:54

du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;

– un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

Art. L. 1412-3. – Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au président de la République et au Parlement et rendu public.

Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

Art. L. 1412-4. – Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

Art. L. 1412-5. – Un décret en Conseil d'État précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

Art. L. 1412-6. – Des espaces de réflexion éthique

placard brut.indd 296 11/01/11 8:47:54

sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. »

Article 2

I. – Le chapitre VIII du titre I^er^ du livre IV de la première partie du code de la santé publique devient le chapitre IX et l'article L. 1418-1 devient l'article L. 1419-1.

II. – Le chapitre VIII du titre I^er^ du livre IV de la première partie du même code est ainsi rétabli :

Chapitre VIII. – Biomédecine

placard brut.indd 297 11/01/11 8:47:54

Art. L. 1418-1. – L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'État, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :

1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ;

2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;

3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;

4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses

placard brut.indd 298 11/01/11 8:47:54

domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ;

5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;

6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;

7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation

placard brut.indd 299 11/01/11 8:47:54

des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;

9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;

10° De délivrer les autorisations prévues :

a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9 ;

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;

11° D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;

12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches,

placard brut.indd 300 11/01/11 8:47:54

un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

Art. L. 1418-2. – Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'État ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

Art. L. 1418-3. – L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est

placard brut.indd 301 11/01/11 8:47:54

composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'État, de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'État les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

placard brut.indd 302 11/01/11 8:47:54

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Art. L. 1418-4. – L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.

Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'État, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence

placard brut.indd 303 11/01/11 8:47:54

et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Art. L. 1418-5. – Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

Art. L. 1418-6. – Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.

En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre

placard brut.indd 304 11/01/11 8:47:54

commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

Art. L. 1418-7. – Les ressources de l'agence comprennent :

1° Des subventions de l'État, de la Communauté européenne ou d'organisations internationales ;

2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ;

3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;

4° Des produits divers, dons et legs ;

placard brut.indd 305 11/01/11 8:47:54

5° Des emprunts.

Art. L. 1418-8. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État ; celui-ci fixe notamment :

1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'État auquel celle-ci est soumise ;

2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;

4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l'article L. 1418-7. »

III. – L'Agence de la biomédecine se substitue à l'Établissement français des greffes pour l'ensemble des missions dévolues à cet établissement public administratif. Les compétences, biens, moyens, droits et obligations de l'Établissement français des greffes sont transférés intégralement à l'Agence de la biomédecine à compter de sa création selon des modalités fixées par décret en Conseil d'État. Ce transfert ne donne lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.

Le décret mentionné au premier alinéa fixe

placard brut.indd 306 11/01/11 8:47:54

également les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances consultatives existantes.

À titre transitoire et jusqu'à la publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine, le directeur général de l'Établissement français des greffes prend toutes mesures administratives et financières nécessaires à la mise en place de l'agence et le conseil d'administration de l'Établissement français des greffes délibère sur les mesures budgétaires qui conditionnent cette mise en place.

IV. – Le titre V du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

Titre V. – Dispositions communes aux organes, tissus et cellules

Chapitre unique

Art. L. 1251-1. – Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale. »

V. – À l'article L. 1244-8 du même code, les mots : « le ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « l'Agence de la biomé-

placard brut.indd 307 11/01/11 8:47:54

decine ».

VI. – À l'article L. 1125-2 du même code, les mots : « Établissement français des greffes » sont remplacés par les mots : « Agence de la biomédecine ».

VII. – Le chapitre III du titre I^er^ du livre I^er^ de la deuxième partie du même code est abrogé.

VIII. – Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine sauf les dispositions du VII qui entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article 3

Dans des conditions assurant le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les fichiers existants des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée sont transférés à l'Agence de la biomédecine, après une juste et préalable indemnisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État dans un délai de six mois à compter de la publication du décret nommant le

placard brut.indd 308 11/01/11 8:47:54

directeur général de l'agence.

Les droits et obligations afférents à la constitution et à la gestion du fichier des donneurs tenu par l'association France greffe de moelle sont transférés à l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. L'agence étant substituée à compter de la date de transfert du fichier à l'association dans ses droits et obligations d'employeur, les personnels de droit privé recrutés par l'association antérieurement à cette date peuvent opter pour le maintien de leur contrat ou pour un contrat de droit public régi selon des dispositions fixées par voie réglementaire.

Titre II
Droits de la personne et caractéristiques génétiques

Article 4

I. – Le chapitre III du titre I^er^ du livre I^er^ du code civil est ainsi modifié :

1° Dans son intitulé, les mots : « l'étude génétique des caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen des caractéristiques génétiques » ;

2° L'article 16-10 est ainsi rédigé :

Art. 16-10. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris

placard brut.indd 309 11/01/11 8:47:54

qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique.

Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment.

II. – Dans l'intitulé du titre III du livre I^er^ de la première partie du code de la santé publique, les mots : « Médecine prédictive » sont remplacés par les mots : « Examen des caractéristiques génétiques ».

III. – La section 6 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal est ainsi modifiée :

1° Dans l'intitulé de cette section, les mots : « l'étude génétique de ses caractéristiques » sont remplacés par les mots : « l'examen de ses caractéristiques génétiques » ;

2° L'article 226-25 est ainsi rédigé :

Art. 226-25. – Le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil, est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ;

placard brut.indd 310 11/01/11 8:47:54

3° À l'article 226-26, les mots : « l'étude » sont remplacés par les mots : « l'examen ».

Article 5

I. – L'article 16-11 du code civil est ainsi modifié :

1° Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : « Sauf accord exprès de la personne manifesté de son vivant, aucune identification par empreintes génétiques ne peut être réalisée après sa mort. » ;

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé : « Lorsque l'identification est effectuée à des fins médicales ou de recherche scientifique, le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'identification, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'identification. Il est révocable sans forme et à tout moment. »

II. – L'article L. 1131-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

Art. L. 1131-1. – L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre I^er^ du livre I^er^ du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du

placard brut.indd 311 11/01/11 8:47:54

présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le

placard brut.indd 312 11/01/11 8:47:54

médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article. »

III. – L'article L. 1131-3 du même code est ainsi rédigé :

Art. L. 1131-3. – Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les

placard brut.indd 313 11/01/11 8:47:54

praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.

IV. – L'article 223-8 du code pénal est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. »

V. – L'article 226-27 du même code est ainsi rédigé :

Art. 226-27. – Le fait de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-11 du code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Article 6

Le titre III du livre I^er^ de la première partie du

placard brut.indd 314 11/01/11 8:47:54

code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1131-4 est ainsi rédigé :

Art. L. 1131-4. – La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4 ;

2° Le 2° de l'article L. 1131-6 est ainsi rédigé :

« 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3 » ;

3° Le 3° de l'article L. 1131-6 est abrogé ;

4° Il est créé un article L. 1131-7 ainsi rédigé :

Art. L. 1131-7. – Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie ;

5° Il est créé un article L. 1132-6 ainsi rédigé :

Art. L. 1132-6. – Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 226-30. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

Les peines encourues par les personnes

placard brut.indd 315 11/01/11 8:47:55

morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de 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
Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Article 7

Le titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les deux derniers alinéas de l'article L. 1211-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :

« Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci ; »

2° L'article L. 1211-2 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

placard brut.indd 316 11/01/11 8:47:55

« L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi

placard brut.indd 317 11/01/11 8:47:55

qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions ; »

3° L'article L. 1211-3 est ainsi modifié :

a) Le second alinéa est complété par les mots : « en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale » ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible. » ;

4° L'article L. 1211-4 est ainsi modifié :

a) La deuxième phrase est supprimée ;

b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

placard brut.indd 318 11/01/11 8:47:55

Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins. » ;

5° L'article L. 1211-6 est ainsi rédigé :

Art. L. 1211-6. – Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles ;

6° L'article L. 1211-7 est ainsi rédigé :

Art. L. 1211-7. – Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec

placard brut.indd 319 11/01/11 8:47:55

ces éléments et produits ;

7° À l'article L. 1211-8, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « livre », et les mots : « les articles L. 1211-2 à L. 1211-6 » sont remplacés par les mots : « les articles L. 1211-1 à L. 1211-7 » ;

8° L'article L. 1211-9 est ainsi rédigé :

Art. L. 1211-9. – Sont déterminées par décret en Conseil d'État :

1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;

2° Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;

3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;

4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;

5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Article 8

Le chapitre Ier du titre II du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 1221-4 est ainsi modifié :

a) Les mots : « dans des conditions définies

placard brut.indd 320 11/01/11 8:47:55

par décret » sont supprimés ;

b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés :

« Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des analyses de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret. » ;

2° Après le mot : « thérapeutique », la fin du deuxième alinéa de l'article L. 1221-5 est ainsi rédigée : « l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible » ;

3° L'article L. 1221-8 est ainsi modifié :

a) Les 2° et 3° deviennent les 3° et 4° ;

b) Il est rétabli un 2° ainsi rédigé : « 2° Des pâtes plasmatiques ; »

c) Les 4° et 5° deviennent les 5° et 6° et sont ainsi rédigés :

« 5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1. » ;

d) Avant le dernier alinéa, il est inséré un 7° ainsi rédigé :

placard brut.indd 321 11/01/11 8:47:55

« 7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition. » ;

e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas. » ;

4° Après l'article L. 1221-8, il est inséré un article L. 1221-8-1 ainsi rédigé :

Art. L. 1221-8-1. – Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche bio-

placard brut.indd 322 11/01/11 8:47:55

médicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-7.

Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises

placard brut.indd 323 11/01/11 8:47:55

dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité consultatif de protection des personnes mentionné à l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable ;

5° L'article L. 1221-12 est ainsi modifié :

a) Après les mots : « d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique », sont insérés les mots : « à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé » ;

b) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5 ».

Article 9

A. – Le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil est ainsi rédigé :

« Il ne peut être porté atteinte à l'intégrité du corps humain qu'en cas de nécessité médicale pour la personne ou à titre exceptionnel dans l'intérêt thérapeutique d'autrui. »

B. – Le titre III du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi

placard brut.indd 324 11/01/11 8:47:55

modifié :

I. – Avant le chapitre Ier sont insérés deux articles L. 1231-1 A et L. 1231-1 B ainsi rédigés :

Art. L. 1231-1 – A. – Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.

Art. L. 1231-1 – B. - Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité.

II. – Le chapitre Ier est ainsi modifié :

1° L'article L. 1231-1 est ainsi rédigé :

Art. L. 1231-1. – Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur.

Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences

placard brut.indd 325 11/01/11 8:47:55

éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa. » ;

2° L'article L. 1231-3 est ainsi rédigé :

Art. L. 1231-3. – Le comité d'experts dont l'inter-

placard brut.indd 326 11/01/11 8:47:55

vention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est suscep-

placard brut.indd 327 11/01/11 8:47:55

tible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

Art. L. 1231-4. – Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale ;

4° L'article L. 1231-5 est abrogé.

III. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 1232-1 à L. 1232-3 sont ainsi rédigés :

Art. L. 1232-1. – Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son

placard brut.indd 328 11/01/11 8:47:55

vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment.

Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

Art. L. 1232-2. – Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Art. L. 1232-3. – Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans

placard brut.indd 329 11/01/11 8:47:55

le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie ;

2° L'article L. 1232-4 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, le mot : « transplantation » est remplacé par le mot : « greffe » ;

b) Le deuxième alinéa est supprimé ;

3° L'article L. 1232-5 est ainsi rédigé :

Art. L. 1232-5. – Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps ;

4° L'article L. 1232-6 est ainsi modifié :

a) Le 1° est ainsi rédigé :

« 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1. » ;

b) Il est complété par un 3° ainsi rédigé :

« 3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles. »

IV. – Le chapitre III est ainsi modifié :

placard brut.indd 330 11/01/11 8:47:55

1° Le premier alinéa de l'article L. 1233-1 est ainsi rédigé :

« Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. » ;

2° À l'article L. 1233-2, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « en vue de don » ;

3° L'article L. 1233-3 devient l'article L. 1233-4 ; dans cet article, après les mots : « des prélèvements d'organes », sont insérés les mots : « à fins de greffe » ;

4° L'article L. 1233-3 est ainsi rétabli :

Art. L. 1233-3. – Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.

V. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Greffes d'organes » ;

2° À l'article L. 1234-1, les mots : « l'article L. 1243-1 » sont remplacés, par deux fois, par les mots : « l'article L. 1243-2 » et les mots : « l'article L. 1243-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 1243-7 » ;

3° Aux articles L. 1234-2 et L. 1234-3, le mot :

placard brut.indd 331 11/01/11 8:47:55

« transplantations » est remplacé par le mot : « greffes » ;

4° Le premier alinéa de l'article L. 1234-2 est complété par les mots : « , après avis de l'Agence de la biomédecine » ;

5° Après l'article L. 1234-3, il est inséré un article L. 1234-3-1 ainsi rédigé :

Art. L. 1234-3-1. – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes.

VI. – Le chapitre V est ainsi modifié :

1° L'article L. 1235-1 est ainsi rédigé :

Art. L. 1235-1. – Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.

Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine ;

2° L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :

Art. L. 1235-2. – Les organes prélevés à l'occa-

placard brut.indd 332 11/01/11 8:47:55

sion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre. » ;

3° Les articles L. 1235-3 et L. 1235-4 deviennent respectivement les articles L. 1235-6 et L. 1235-7 ;

4° Sont rétablis deux articles L. 1235-3 et L. 1235-4 ainsi rédigés :

Art. L. 1235-3. – Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

Art. L. 1235-4. – Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des

placard brut.indd 333 11/01/11 8:47:55

recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. » ;

5° Il est inséré un article L. 1235-5 ainsi rédigé :

Art. L. 1235-5. – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article 10

Le deuxième alinéa de l'article L. 114-3 du code du service national est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique. »

Article 11

placard brut.indd 334 11/01/11 8:47:55

L'article L. 1233-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement. »

Article 12

A. – Le titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Son intitulé est ainsi rédigé : « Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés ».

II. – Le chapitre Ier est ainsi modifié :

1° L'article L. 1241-1 est ainsi rédigé :

Art. L. 1241-1. – Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application

placard brut.indd 335 11/01/11 8:47:55

du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des

placard brut.indd 336 11/01/11 8:47:55

fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. » ;

2° À l'article L. 1241-2, après les mots : « produits du corps humain », sont insérés les mots : « en vue de don » ;

3° Les articles L. 1241-3 et L. 1241-4 sont ainsi rédigés :

Art. L. 1241-3. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine,

placard brut.indd 337 11/01/11 8:47:55

de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Dans tous les cas, 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 informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Art. L. 1241-4. – Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solu-

placard brut.indd 338 11/01/11 8:47:55

tion thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cou-

placard brut.indd 339 11/01/11 8:47:55

sine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement ;

4° Sont insérés deux articles L. 1241-6 et L. 1241-7 ainsi rédigés :

Art. L. 1241-6. – Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

Art. L. 1241-7. – Les modalités d'application du

placard brut.indd 340 11/01/11 8:47:55

présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;

2° Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;

3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé. »

III. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° L'article L. 1242-1 est ainsi rédigé :

Art. L. 1242-1. – Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation

placard brut.indd 341 11/01/11 8:47:55

des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.

Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables. ;

2° À l'article L. 1242-2, après les mots : « prélèvements de tissus », sont insérés les mots : « et de cellules en vue de don » ;

3° À l'article L. 1242-3, les mots : « qui ne sont pas destinées à des thérapies génique ou cellulaire » sont remplacés par les mots : « mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1 ».

IV. – Le chapitre III est ainsi rédigé :

Chapitre III
Préparation, conservation et utilisation des

placard brut.indd 342 11/01/11 8:47:56

tissus, des cellules et de leurs dérivés

Art. L. 1243-1. – À l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

Art. L. 1243-2. – Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

L'autorisation est accordée pour une durée

placard brut.indd 343 11/01/11 8:47:56

de cinq ans. Elle est renouvelable.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Art. L. 1243-3. – Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

Les termes « collections d'échantillons biologiques humains » désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Les organismes mentionnés au premier

placard brut.indd 344 11/01/11 8:47:56

alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité consultatif de protection des personnes, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité consultatif de protection des personnes. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité

placard brut.indd 345 11/01/11 8:47:56

de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de

placard brut.indd 346 11/01/11 8:47:56

l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

Art. L. 1243-4. – Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospita-

placard brut.indd 347 11/01/11 8:47:56

lisation territorialement compétent.

Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Art. L. 1243-5. – Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

Art. L. 1243-6. – Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans

placard brut.indd 348 11/01/11 8:47:56

les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie.

Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.

Art. L. 1243-7. – La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et

placard brut.indd 349 11/01/11 8:47:56

L. 1243-6 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.

Art. L. 1243-8. – Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

Art. L. 1243-9. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution

placard brut.indd 350 11/01/11 8:47:56

et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

V. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° L'article L. 1244-2 est ainsi rédigé :

Art. L. 1244-2. – Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

2° À l'article L. 1244-4, les mots : « cinq enfants » sont remplacés par les mots : « dix enfants » ;

3° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1244-5 est supprimée ;

4° Dans le dernier alinéa de l'article L. 1244-5, les mots : « au ministre chargé de la santé » sont remplacés par les mots : « à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine » ;

5° L'article L. 1244-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des condi-

placard brut.indd 351 11/01/11 8:47:56

tions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don. »

VI. – Le chapitre V est ainsi rédigé :

Chapitre V. – Dispositions communes

Art. L. 1245-1. – 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 greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

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 et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

La décision de retrait est publiée au *Journal*

placard brut.indd 352 11/01/11 8:47:56

officiel de la République française.

Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L. 1245-2. – Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

Art. L. 1245-3. – Tout prélèvement de tissus et

placard brut.indd 353 11/01/11 8:47:56

de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

Art. L. 1245-4. – Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

Art. L. 1245-5. – Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et

placard brut.indd 354 11/01/11 8:47:56

seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les orga-

placard brut.indd 355 11/01/11 8:47:56

nismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

Art. L. 1245-6. – Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L. 1245-7. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.

Art. L. 1245-8. – Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

B. – 1. À l'article L. 1425-1 du même code, les mots : « à l'article L. 1421-1 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1421-1 et L. 5313-1 ».

2. Dans la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1125-4 du même code, les mots : « au deuxième alinéa de l'article

placard brut.indd 356 11/01/11 8:47:56

L. 1243-4 » sont remplacés par les mots : « à l'article L. 1243-6 ».

C. – La première phrase du quatrième alinéa (4) de l'article 38 du code des douanes est ainsi modifiée :

1° Après les mots : « produits sanguins labiles définis par le code de la santé publique » sont insérés les mots : « et aux pâtes plasmatiques mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 1221-8 du même code » ;

2° Les mots : « aux organes, tissus, cellules ou gamètes issus du corps humain mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1244-8 et L. 1245-4 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « aux organes, tissus, cellules, gamètes issus du corps humain ainsi qu'aux préparations de thérapie cellulaire mentionnés aux articles L. 1235-1, L. 1243-1, L. 1244-8 et L. 1245-5 dudit code, aux tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux mentionnés à l'article L. 2151-6 du même code ».

Article 13

L'article L. 1123-7 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échan-

placard brut.indd 357 11/01/11 8:47:56

tillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2. »

Article 14

Le code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Le titre VI du livre II de la première partie est ainsi modifié :

a) Son intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes » ;

b) Les chapitres I^er^ et II sont abrogés ;

c) Le chapitre III devient un chapitre unique et les articles L. 1263-1, L. 1263-2 et L. 1263-3 deviennent respectivement les articles L. 1261-1, L. 1261-2 et L. 1261-3 ;

d) L'article L. 1263-4 est abrogé ;

2° La cinquième partie est ainsi modifiée :

a) À la fin de la première phrase du premier alinéa de l'article L. 5124-11, les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1261-1, l'autorisation prévue à l'article L. 1261-2 » sont remplacés par les mots : « des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article

placard brut.indd 358 11/01/11 8:47:56

L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9 » ;

b) Le dernier alinéa de l'article L. 5311-2 est ainsi rédigé :

« 5° Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence.

Article 15

Le chapitre Ier du titre Ier du livre V du code pénal est ainsi modifié :

1° L'article 511-3 est ainsi rédigé :

Art. 511-3. – Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-4 du code de la santé publique ;

placard brut.indd 359 11/01/11 8:47:56

2° L'article 511-5 est ainsi rédigé :

Art. 511-5. – 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 dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende ;

3° Sont insérés deux articles 511-5-1 et 511-5-2 ainsi rédigés :

Art. 511-5-1. – Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

placard brut.indd 360 11/01/11 8:47:56

Art. 511-5-2. – I. – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II. – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés, sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée ;

4° L'article 511-7 est ainsi rédigé :

Art. 511-7. – Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un éta-

placard brut.indd 361 11/01/11 8:47:56

blissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

5° L'article 511-8 est ainsi rédigé :

Art. 511-8. – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de 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. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

6° L'article 511-8-1 est ainsi rédigé :

Art. 511-8-1. – Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

7° L'article 511-8-2 est ainsi rédigé :

Art. 511-8-2. – Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellu-

placard brut.indd 362 11/01/11 8:47:56

laires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.

Article 16

Au chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du code de la santé publique, sont insérés deux articles L. 1272-4-1 et L. 1272-4-2 ainsi rédigés :

Art. L. 1272-4-1. – Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

« *Art. 511-5-1.* – Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. »

Art. L. 1272-4-2. – Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

« *Art. 511-5-2. – I.* – Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche

placard brut.indd 363 11/01/11 8:47:56

génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II. – Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »

Titre IV. – Protection juridique des inventions biotechnologiques

Article 17

A. – Le code de la propriété intellectuelle est ainsi modifié :

I. – L'article L. 611-17 est ainsi rédigé :

Art. L. 611-17. – Ne sont pas brevetables les inventions dont l'exploitation commerciale serait contraire à la dignité de la personne

placard brut.indd 364 11/01/11 8:47:56

humaine, à l'ordre public ou aux bonnes mœurs, cette contrariété ne pouvant résulter du seul fait que cette exploitation est interdite par une disposition législative ou réglementaire.

II. – Après l'article L. 611-17, sont insérés trois articles L. 611-18, L. 611-19 et L. 611-20 ainsi rédigés :

Art. L. 611-18. – Le corps humain, aux différents stades de sa constitution et de son développement, ainsi que la simple découverte d'un de ses éléments, y compris la séquence totale ou partielle d'un gène, ne peuvent constituer des inventions brevetables.

Seule une invention constituant l'application technique d'une fonction d'un élément du corps humain peut être protégée par brevet. Cette protection ne couvre l'élément du corps humain que dans la mesure nécessaire à la réalisation et à l'exploitation de cette application particulière. Celle-ci doit être concrètement et précisément exposée dans la demande de brevet.

Ne sont notamment pas brevetables :

a) Les procédés de clonage des êtres humains ;

b) Les procédés de modification de l'identité génétique de l'être humain ;

c) Les utilisations d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales ;

d) Les séquences totales ou partielles d'un

placard brut.indd 365 11/01/11 8:47:56

gène prises en tant que telles.

Art. L. 611-19. – Les races animales ainsi que les procédés essentiellement biologiques d'obtention de végétaux ou d'animaux ne sont pas brevetables.

Cette disposition ne s'applique pas aux procédés microbiologiques et aux produits obtenus par ces procédés.

Art. L. 611-20. – Les obtentions végétales d'un genre ou d'une espèce bénéficiant du régime de protection institué par les dispositions du chapitre III du titre II du présent livre relatives aux obtentions végétales ne sont pas brevetables.

III. – Après l'article L. 613-2, il est inséré un article L. 613-2-1 ainsi rédigé :

Art. L. 613-2-1. – La portée d'une revendication couvrant une séquence génique est limitée à la partie de cette séquence directement liée à la fonction spécifique concrètement exposée dans la description.

Les droits créés par la délivrance d'un brevet incluant une séquence génique ne peuvent être invoqués à l'encontre d'une revendication ultérieure portant sur la même séquence si cette revendication satisfait elle-même aux conditions de l'article L. 611-18 et qu'elle expose une autre application particulière de cette séquence.

IV. – Dans le cinquième alinéa (4°) de l'article L. 612-12, les mots : « de l'article L. 611-17 » sont

placard brut.indd 366 11/01/11 8:47:56

remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 à L. 611-20 » et, dans le dernier alinéa du même article, les mots : « du a de l'article L. 611-17 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 611-17 et L. 611-18 ».

B. – Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article.

Article 18

Les articles L. 613-15 et L. 613-16 du code de la propriété intellectuelle sont ainsi rédigés :

Art. L. 613-15. – Le titulaire d'un brevet portant atteinte à un brevet antérieur ne peut exploiter son brevet sans l'autorisation du titulaire du brevet antérieur ; ledit titulaire ne peut exploiter le brevet postérieur sans l'autorisation du titulaire du brevet postérieur.

Lorsque le titulaire d'un brevet ne peut l'exploiter sans porter atteinte à un brevet antérieur dont un tiers est titulaire, le tribunal de grande instance peut lui accorder une licence d'exploitation du brevet antérieur dans la mesure nécessaire à l'exploitation du brevet dont il est titulaire et pour autant que cette invention constitue à l'égard du brevet antérieur un progrès tech-

placard brut.indd 367 11/01/11 8:47:56

nique important et présente un intérêt économique certain.

La licence accordée au titulaire du brevet postérieur ne peut être transmise qu'avec ledit brevet.

Le titulaire du brevet antérieur obtient, sur demande présentée au tribunal, la concession d'une licence réciproque sur le brevet postérieur.

Les dispositions des articles L. 613-12 à L. 613-14 sont applicables.

Art. L. 613-16. – Si l'intérêt de la santé publique l'exige et à défaut d'accord amiable avec le titulaire du brevet, le ministre chargé de la propriété industrielle peut, sur la demande du ministre chargé de la santé publique, soumettre par arrêté au régime de la licence d'office, dans les conditions prévues à l'article L. 613-17, tout brevet délivré pour :

a) Un médicament, un dispositif médical, un dispositif médical de diagnostic in vitro, un produit thérapeutique annexe ;

b) Leur procédé d'obtention, un produit nécessaire à leur obtention ou un procédé de fabrication d'un tel produit ;

c) Une méthode de diagnostic ex vivo.

Les brevets de ces produits, procédés ou méthodes de diagnostic ne peuvent être soumis au régime de la licence d'office dans l'intérêt de

placard brut.indd 368 11/01/11 8:47:56

la santé publique que lorsque ces produits, ou des produits issus de ces procédés, ou ces méthodes sont mis à la disposition du public en quantité et qualité insuffisantes ou à des prix anormalement élevés, ou lorsque le brevet est exploité dans des conditions contraires à l'intérêt de la santé publique ou constitutives de pratiques déclarées anticoncurrentielles à la suite d'une décision administrative ou juridictionnelle devenue définitive.

Lorsque la licence a pour but de remédier à une pratique déclarée anticoncurrentielle ou en cas d'urgence, le ministre chargé de la propriété industrielle n'est pas tenu de rechercher un accord amiable. »

Titre V. – Produits de santé

Article 19

I. – L'article L. 4211-8 du chapitre I^er^ du titre I^er^ du livre II de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi rétabli :

Art. L. 4211-8. – Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité

placard brut.indd 369 11/01/11 8:47:56

sanitaire des produits de santé.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation. »

II. – Ce même chapitre est complété par trois articles L. 4211-9, L. 4211-10 et L. 4211-11 ainsi rédigés :

Art. L. 4211-9. – Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Art. L. 4211-10. – La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et

placard brut.indd 370 11/01/11 8:47:56

L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.

Un décret en Conseil d'État précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.

Art. L. 4211-11. – Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-10 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

III. – Le titre II du livre I^er^ de la cinquième partie du même code est ainsi modifié :

A. – Le chapitre I^er^ est ainsi modifié :

1° L'article L. 5121-1 est complété par un 12° et un 13° ainsi rédigés :

« 12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharma-

placard brut.indd 371 11/01/11 8:47:57

ceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ;

13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou

placard brut.indd 372 11/01/11 8:47:57

retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa. » ;

2° L'article L. 5121-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

3° L'article L. 5121-20 est complété par un 17° ainsi rédigé :

« 17° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique. » ;

4° Il est complété par un article L. 5121-21 ainsi rédigé :

placard brut.indd 373 11/01/11 8:47:57

Art. L. 5121-21. – Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

B. – Le chapitre IV est ainsi modifié :

1° L'article L. 5124-1 est ainsi rédigé :

Art. L. 5124-1. – La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments destinés à être expérimentés sur l'homme, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousses ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre ;

2° L'article L. 5124-13 est ainsi rédigé :

Art. L. 5124-13. – L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et

placard brut.indd 374 11/01/11 8:47:57

l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent ;

3° Après l'article L. 5124-13, il est inséré un article L. 5124-13-1 ainsi rédigé :

Art. L. 5124-13-1. – Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 5124-13.

Article 20

I. – Le titre II du livre IV de la cinquième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

placard brut.indd 375 11/01/11 8:47:57

Chapitre VI. – Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique

Art. L. 5426-1. – I. – Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

II. – Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative :

1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13 ;

2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.

III. – Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 euros.

IV. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les

placard brut.indd 376 11/01/11 8:47:57

conditions prévues à l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent article. Les peines encourues par les personnes morales sont :

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

2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci, soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code.

II. – Le 7° de l'article L. 5311-1 du même code est ainsi rédigé :

« 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique. »

Titre VI. – Procréation et embryologie

Chapitre Ier. – Interdiction du clonage reproductif

Article 21

Après le deuxième alinéa de l'article 16-4 du code civil, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

« Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »

placard brut.indd 377 11/01/11 8:47:57

Article 22

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement déposera devant le Parlement un rapport présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif.

Chapitre II. – Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation

Article 23

Le chapitre I^er^ du titre III du livre I^er^ de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° L'article L. 2131-1 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« 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 adaptée à l'affection recherchée ; »

b) À la fin de la première phrase du troisième alinéa, les mots : « 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. 2113-1 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale

placard brut.indd 378 11/01/11 8:47:57

institué par l'article L. 6121-9 » sont supprimés ;

c) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

« La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;

2° L'article L. 2131-2 est ainsi rédigé :

Art. L. 2131-2. – Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° L'article L. 2131-3 est ainsi modifié :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant ;

b) Le dernier alinéa est supprimé ;

4° Dans le troisième alinéa de l'article L. 2131-4, après les mots : « chez l'un des parents », sont insérés les mots : « ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et

placard brut.indd 379 11/01/11 8:47:57

mettant prématurément en jeu le pronostic vital » ;

5° a) Au dernier alinéa de l'article L. 2131-4, les mots : « après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal » sont remplacés par les mots : « par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 » ;

b) Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte ; »

6° Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-1 ainsi rédigé :

Art. L. 2131-4-1. – Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à

placard brut.indd 380 11/01/11 8:47:57

partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :

– le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;

– le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;

– le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

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

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de

placard brut.indd 381 11/01/11 8:47:57

l'article L. 2141-3 ;

7° Après l'article L. 2131-4, il est inséré un article L. 2131-4-2 ainsi rédigé :

Art. L. 2131-4-2. – Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4 ;

8° Au 1° de l'article L. 2131-5, les mots : « les conditions de création et d'agrément des centres de diagnostic prénatal pluridisciplinaires » sont remplacés par les mots : « les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal » ;

9° Le 2° de l'article L. 2131-5 est ainsi rédigé :

« 2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; »

placard brut.indd 382 11/01/11 8:47:57

Article 24

Le titre IV du livre I[er] de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Le chapitre I[er] est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2141-1 et L. 2141-2 sont ainsi rédigés :

Art. L. 2141-1. – 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, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

Art. L. 2141-2. – 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 ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

placard brut.indd 383 11/01/11 8:47:57

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.

2° Les articles L. 2141-4 et L. 2141-5 deviennent les articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ; l'article L. 2141-7 devient l'article L. 2141-8 ;

3° L'article L. 2141-3 est ainsi rédigé :

Art. L. 2141-3. – Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de

placard brut.indd 384 11/01/11 8:47:57

réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons ;

4° Il est rétabli un article L. 2141-4 ainsi rédigé :

Art. L. 2141-4. – Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à

placard brut.indd 385 11/01/11 8:47:57

ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons ;

5° À l'article L. 2141-5 tel que résultant du 2° ci-dessus, les mots : « l'article L. 2141-5 » sont remplacés par les mots : « l'article L. 2141-6 » ;

6° L'article L. 2141-6, tel que résultant du 2°, est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« Le couple accueillant l'embryon est préala-

placard brut.indd 386 11/01/11 8:47:57

blement informé des risques entraînés par la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître ; »

b) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :

« L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable ; »

c) Il est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil ; »

7° Il est rétabli un article L. 2141-7 ainsi rédigé :

Art. L. 2141-7. – L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce ;

8° L'article L. 2141-9 est ainsi rédigé :

Art. L. 2141-9. – Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du

placard brut.indd 387 11/01/11 8:47:57

code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine ;

9° L'article L. 2141-10 est ainsi modifié :

a) Avant le mot : « pluridisciplinaire », il est inséré le mot : « clinicobiologique » ;

b) Après les mots : « assistance médicale à la procréation, », la fin du 2° est ainsi rédigée : « de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ; »

c) Après le 2°, il est inséré un 2° *bis* ainsi rédigé :

« 2° *bis* Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ; »

10° L'article L. 2141-11 est ainsi rédigé :

Art. L. 2141-11. – En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinal, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de

placard brut.indd 388 11/01/11 8:47:57

tutelle, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risque d'être prématurément altérée ;

11° Il est inséré un article L. 2141-12 ainsi rédigé :

Art. L. 2141-12. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ;

2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Aux premier et troisième alinéas de l'article L. 2142-1, après les mots : « de l'insémination artificielle », sont insérés les mots : « et de la stimulation ovarienne » ;

2° La dernière phrase du dernier alinéa de l'article L. 2142-1 est supprimée ;

3° Le même article est complété par un alinéa ainsi rédigé :

« La mise en œuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au troisième alinéa. » ;

4° Après l'article L. 2142-1, il est inséré un

placard brut.indd 389 11/01/11 8:47:57

article L. 2142-1-1 ainsi rédigé :

Art. L. 2142-1-1. – Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1 ;

5° Le premier alinéa de l'article L. 2142-2 est ainsi rédigé :

« Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

6° Dans le deuxième alinéa de l'article L. 2142-2, après les mots : « aux gamètes », sont insérés les mots : « , aux tissus germinaux » ;

7° Le deuxième alinéa de l'article L. 2142-3 est ainsi rédigé :

« Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions

placard brut.indd 390 11/01/11 8:47:57

fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants ; »

8° Le dernier alinéa de l'article L. 2142-3 est supprimé ;

9° L'article L. 2142-4 est ainsi rédigé :

Art. L. 2142-4. – Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, et notamment :

1° Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ;

2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ;

4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ;

5° Les conditions dans lesquelles les établissements et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conser-

placard brut.indd 391 11/01/11 8:47:57

vent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ;

6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9.

Chapitre III. – Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et fœtales humaines

Article 25

I. – Le titre V du livre Ier de la deuxième partie du code de la santé publique devient le titre VI et les articles L. 2151-1 à L. 2153-2 deviennent les articles L. 2161-1 à L. 2163-2.

II. – Il est rétabli, dans le livre Ier de la deuxième partie du même code, un titre V ainsi rédigé :

Titre V. – Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires

Chapitre unique

Art. L. 2151-1. – Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit :

« *Art. 16-4* (troisième alinéa). – Est interdite

placard brut.indd 392 11/01/11 8:47:57

toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »

Art. L. 2151-2. – La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

Art. L. 2151-3. – Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

Art. L. 2151-4. – Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Art. L. 2151-5. – La recherche sur l'embryon humain est interdite.

À titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par

placard brut.indd 393 11/01/11 8:47:57

une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. À l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la perti-

placard brut.indd 394 11/01/11 8:47:57

nence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

Art. L. 2151-6. – L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisa-

placard brut.indd 395 11/01/11 8:47:57

tion ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil.

L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.

Art. L. 2151-7. – Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des

placard brut.indd 396 11/01/11 8:47:57

produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

Art. L. 2151-8. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'État, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains.

Article 26

Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

placard brut.indd 397 11/01/11 8:47:57

Article 27

Au chapitre Ier du titre IV du livre II de la première partie du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1241-5 ainsi rédigé :

Art. L. 1241-5. – Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1,

placard brut.indd 398 11/01/11 8:47:58

L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré. »

Chapitre IV. – Dispositions pénales

Article 28

I. – Le titre I^er^ du livre II du code pénal est ainsi modifié :

1° Son intitulé est ainsi rédigé : « Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine » ;

2° Avant le chapitre 1^er^, il est inséré une division intitulée : « Sous-titre I^er^. – Des crimes contre l'humanité » ;

3° Aux articles 213-1, 213-4 et 213-5, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « sous-

placard brut.indd 399 11/01/11 8:47:58

titre » ;

4° Après l'article 213-5, il est inséré un sous-titre II ainsi rédigé :

Sous-titre II. – Des crimes contre l'espèce humaine

Chapitre Ier. – Des crimes d'eugénisme et de clonage reproductif

Art. 214-1. – Le fait de mettre en œuvre une pratique eugénique tendant à l'organisation de la sélection des personnes est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.

Art. 214-2. – Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.

Art. 214-3. – Les infractions prévues par les articles 214-1 et 214-2 sont punies de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 euros d'amende lorsqu'elles sont commises en bande organisée.

Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

placard brut.indd 400 11/01/11 8:47:58

Art. 214-4. – La participation à un groupement formé ou à une entente établie en vue de la préparation, caractérisée par un ou plusieurs faits matériels, de l'un des crimes définis par les articles 214-1 et 214-2 est punie de la réclusion criminelle à perpétuité et de 7 500 000 euros d'amende.

Les deux premiers alinéas de l'article 132-23 relatif à la période de sûreté sont applicables aux infractions prévues par le présent article.

Chapitre II. – Dispositions communes

Art. 215-1. – Les personnes physiques coupables des infractions prévues par le présent sous-titre encourent également les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, selon les modalités prévues à l'article 131-26 ;

2° L'interdiction d'exercer une fonction publique, selon les modalités prévues par l'article 131-27 ;

3° L'interdiction de séjour, selon les modalités prévues par l'article 131-31 ;

4° La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis ;

5° La confiscation du matériel qui a servi à commettre l'infraction.

Art. 215-2. – L'interdiction du territoire français peut être prononcée, dans les conditions

placard brut.indd 401 11/01/11 8:47:58

prévues par l'article 131-30, soit à titre définitif, soit pour une durée de dix ans au plus, à l'encontre de tout étranger coupable de l'une des infractions prévues au présent sous-titre.

Les dispositions des sept derniers alinéas de l'article 131-30 ne sont pas applicables.

Art. 215-3. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement des infractions définies au présent sous-titre, dans les conditions prévues par l'article 121-2.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, selon les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 ;

3° La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis.

Art. 215-4. – L'action publique relative aux crimes prévus par le présent sous-titre, ainsi que les peines prononcées, se prescrivent par trente ans.

En outre, pour le crime de clonage reproductif prévu par l'article 214-2, le délai de prescription de l'action publique ne commence à courir, lorsque le clonage a conduit à la naissance d'un enfant, qu'à partir de la majorité de cet enfant. "

II. – Le chapitre Ier du titre Ier du livre V du même code est ainsi modifié :

placard brut.indd 402 11/01/11 8:47:58

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

Art. 511-1. – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée ;

2° Après l'article 511-1, il est inséré un article 511-1-1 ainsi rédigé :

Art. 511-1-1. – Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. ;

3° L'article 511-16 est ainsi rédigé :

Art. 511-16. – Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende ;

4° Le premier alinéa de l'article 511-17 est ainsi rédigé :

« Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commer-

placard brut.indd 403 11/01/11 8:47:58

ciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende ; »

5° L'article 511-18 est ainsi rédigé :

Art. 511-18. – Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende ;

6° Après l'article 511-18, il est inséré un article 511-18-1 ainsi rédigé :

Art. 511-18-1. – Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende ;

7° L'article 511-19 est ainsi rédigé :

Art. 511-19. – I. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

II. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryon-

placard brut.indd 404 11/01/11 8:47:58

naires :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

8° Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-1 ainsi rédigé :

Art. 511-19-1. – Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

9° Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-2 ainsi rédigé :

Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la

placard brut.indd 405 11/01/11 8:47:58

santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;

3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;

4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine ;

10° Après l'article 511-19, il est inséré un article 511-19-3 ainsi rédigé :

Art. 511-19-3. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique. ;

11° L'article 511-21 est ainsi rédigé :

Art. 511-21. – Le fait de méconnaître les dispositions des articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 relatifs au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

placard brut.indd 406 11/01/11 8:47:58

12° L'article 511-22 est ainsi rédigé :

Art. 511-22. – Le fait de mettre en œuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le troisième alinéa de l'article L. 2142-1 du code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende ;

13° L'article 511-23 est ainsi rédigé :

Art. 511-23. – Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'autorisation prévue à l'article L. 2141-9 du code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende ;

14° Les articles 511-25 et 511-26 sont ainsi rédigés :

Art. 511-25. – I. – Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans des conditions fixées à l'article L. 2141-6 du code de la santé publique :

1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa dudit article ;

2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infec-

placard brut.indd 407 11/01/11 8:47:58

tieuses exigés au sixième alinéa du même article ;

3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

II. – Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli.

Art. 511-26. – La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. »

Article 29

Après l'article 511-1 du code pénal, il est inséré un article 511-1-2 ainsi rédigé :

Art. 511-1-2. – Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende le fait, par don, promesse, menace, ordre, abus d'autorité ou de pouvoir, de provoquer autrui à se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Est punie des mêmes peines la propagande

placard brut.indd 408 11/01/11 8:47:58

ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif.

Article 30

Le deuxième alinéa (1°) de l'article 1er de la loi n° 2001-504 du 12 juin 2001 tendant à renforcer la prévention et la répression des mouvements sectaires portant atteinte aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales est ainsi rédigé :

« 1° Infractions contre l'espèce humaine, infractions d'atteintes volontaires ou involontaires à la vie ou à l'intégrité physique ou psychique de la personne, de mise en danger de la personne, d'atteinte aux libertés de la personne, d'atteinte à la dignité de la personne, d'atteinte à la personnalité, de mise en péril des mineurs, d'atteintes aux biens prévues par les articles 214-1 à 214-4, 221-1 à 221-6, 222-1 à 222-40, 223-1 à 223-15, 223-15-2, 224-1 à 224-4, 225-5 à 225-15, 225-17 et 225-18, 226-1 à 226-23, 227-1 à 227-27, 311-1 à 311-13, 312-1 à 312-12, 313-1 à 313-3, 314-1 à 314-3, 324-1 à 324-6 et 511-1-2 du code pénal. »

Article 31

L'article 2-17 du code de procédure pénale est ainsi modifié :

placard brut.indd 409 11/01/11 8:47:58

1° Après les mots : « en ce qui concerne les infractions », sont insérés les mots : « contre l'espèce humaine, » ;

2° Après les mots : « aux biens prévues par les articles », sont insérées les références : « 214-1 à 214-4, » ;

3° Les mots : « et 324-1 à 324-6 » sont remplacés par les mots : « , 324-1 à 324-6 et 511-1-2 ».

Article 32

A. – Le titre VI du livre I^er^ de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

I. – Le chapitre III devient le chapitre IV et les articles L. 2163-1 et L. 2163-2 tels que résultant du I de l'article 25 deviennent respectivement les articles L. 2164-1 et L. 2164-2.

II. – Le chapitre II est ainsi modifié :

1° Les articles L. 2162-3, L. 2162-4, L. 2162-5 et L. 2162-11 tels que résultant du I de l'article 25 sont abrogés. Les articles L. 2162-6 à L. 2162-10 tels que résultant du I de l'article 25 deviennent les articles L. 2162-3 à L. 2162-7 ;

2° L'article L. 2162-7 tel que résultant successivement du I de l'article 25 et du 1° du II est ainsi rédigé :

Art. L. 2162-7. – Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative des délits prévus par

placard brut.indd 410 11/01/11 8:47:58

les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2163-6 est punie des mêmes peines.

III. – Il est rétabli un chapitre III ainsi rédigé :

Chapitre III. – Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires

Art. L. 2163-1. – Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 214-2. – Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 euros d'amende.

Art. L. 2163-2. – Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du code pénal ci-après reproduits :

Art. 511-1. – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Art. 511-1-1. - Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituel-

placard brut.indd 411 11/01/11 8:47:58

lement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables. "

Art. L. 2163-3. – Comme il est dit à l'article 511-17 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-17. – Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

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

Art. L. 2163-4. – Comme il est dit à l'article 511-18 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18. – Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Art. L. 2163-5. – Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-18-1. – Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins

placard brut.indd 412 11/01/11 8:47:58

thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Art. L. 2163-6. – Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19. - I. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

II. – Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L. 2163-7. – Comme il est dit à l'article 511-

placard brut.indd 413 11/01/11 8:47:58

19-2 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende :

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;

3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;

4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine. »

Art. L. 2163-8. – Comme il est dit à l'article 511-19-3 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-3. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du code de la santé

placard brut.indd 414 11/01/11 8:47:58

publique.

B. – Le chapitre II du titre VII du livre II de la première partie du même code est complété par un article L. 1272-9 ainsi rédigé :

Art. L. 1272-9. – Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-1. - Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Titre VII. – Dispositions diverses et transitoires

Article 33

Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés

placard brut.indd 415 11/01/11 8:47:58

d'autoriser les prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur personne mineure.

Article 34

I. – Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.

II. – Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-4 du même code issu de la présente loi à effectuer des prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.

Article 35

I. – Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires appli-

placard brut.indd 416 11/01/11 8:47:58

cables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaire et génique et de produits de thérapies cellulaire et génique valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 1245-5, L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 5124-13 du code de la santé publique issus de la présente loi.

II. – Les autorisations des produits de thérapies cellulaire et génique délivrées en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens de l'article L. 1243-5 et des 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.

Article 36

I. – Les activités mentionnées à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi.

placard brut.indd 417 11/01/11 8:47:58

II. – Les organismes qui pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 1243-4 du même code doivent déposer la demande d'autorisation prévue à cet article dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à la décision du ministre chargé de la recherche sur leur demande.

Article 37

I. – Les dispositions de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

II. – À titre transitoire et jusqu'à la date où sont publiés le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-8 du même code et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la recherche peuvent autoriser conjointement par arrêté :

1° L'importation, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil ;

2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires importées dans le respect des conditions suivantes :

placard brut.indd 418 11/01/11 8:47:58

– l'étude ou la recherche concerne des cellules souches issues d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ;

– le couple dont ces embryons sont issus, ou le membre survivant de ce couple, ont consenti préalablement à ce que ces embryons fassent l'objet de recherches ;

– l'étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

La décision autorisant l'étude ou la recherche est prise en fonction de la pertinence scientifique du protocole, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;

3° La conservation de ces cellules souches embryonnaires importées à des fins scientifiques dans le respect des dispositions du titre I^er^ du livre II de la première partie du code de la santé publique, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

Les autorisations prévues au présent II sont

placard brut.indd 419 11/01/11 8:47:58

délivrées après avis d'un comité ad hoc.

Outre son président, nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques, ce comité comprend :

a) Un député et un sénateur désignés par leurs assemblées respectives ;

b) Un membre ou un ancien membre du Conseil d'État d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le vice-président de ce conseil, un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

c) Six experts scientifiques compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine dont trois sont désignés par le ministre chargé de la santé et trois sont désignés par le ministre chargé de la recherche ;

d) Quatre représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, désignés par le ministre chargé de la santé.

placard brut.indd 420 11/01/11 8:47:58

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche. Un décret détermine les procédures des autorisations prévues au présent II et leurs conditions de mise en œuvre.

Le comité se prononce dans le respect des conditions et critères énoncés du 1° au 3°.

Aucune recherche ne peut être autorisée si elle a fait l'objet d'un avis défavorable de ce comité.

Les autorisations prévues au 2° sont délivrées pour une durée de cinq ans.

Un organisme titulaire de l'autorisation mentionnée au 3° ne peut céder les cellules souches embryonnaires qu'à un organisme bénéficiant lui-même d'une autorisation prévue au 2° ou au 3° et qu'après en avoir informé les ministres chargés de la santé et de la recherche. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5 du code de la santé publique.

En cas de violation des dispositions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les autorisations prévues aux 2° et 3° peuvent être à tout moment suspendues ou retirées conjointement par les ministres chargés

placard brut.indd 421 11/01/11 8:47:58

de la santé et de la recherche, après avis du comité ad hoc. À compter de la date où sont publiés le décret en Conseil d'État prévu à l'article L. 2151-8 du code de la santé publique et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'agence devient compétente en matière de retrait ou de suspension des autorisations précitées.

Le fait d'importer, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 1° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-3 du code pénal.

Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

a) Sans l'autorisation mentionnée au 2° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

b) Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni comme le délit prévu à l'article 511-19 du code pénal.

Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires :

a) Sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 3° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

b) Sans se conformer aux règles mentionnées au 3°, est puni comme le délit prévu à l'ar-

placard brut.indd 422 11/01/11 8:47:58

ticle 511-19-2 du code pénal.

Le fait de céder ces cellules à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application du 2° ou du 3° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Article 38

La durée des autorisations délivrées, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, aux établissements de santé, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi qu'à des organismes pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation est prorogée de deux ans à compter de la publication de la présente loi.

Les praticiens agréés, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou

placard brut.indd 423 11/01/11 8:47:58

de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'établissement, du laboratoire ou de l'organisme dans lequel ils exercent leur activité.

Article 39

I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi à Mayotte, dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'État, en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie.

II. – Les projets d'ordonnance mentionnés au I sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues res-

placard brut.indd 424 11/01/11 8:47:58

pectivement par la loi organique n° 96-312 du 12 avril 1996 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.

III. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Article 40

I. – La présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

II. – Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

placard brut.indd 425 11/01/11 8:47:58

11

Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Titre Ier

Dispositions modifiant la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés

Article 1er

Les articles 2 à 5 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés sont ainsi rédigés :

Art. 2. – La présente loi s'applique aux traitements automatisés de données à caractère personnel, ainsi qu'aux traitements non automatisés de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans des fichiers, à l'exception des traitements mis en œuvre pour l'exercice d'activités exclusivement personnelles, lorsque leur responsable remplit les

placard brut.indd 426 11/01/11 8:47:59

conditions prévues à l'article 5.

Constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne.

Constitue un traitement de données à caractère personnel toute opération ou tout ensemble d'opérations portant sur de telles données, quel que soit le procédé utilisé, et notamment la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction.

Constitue un fichier de données à caractère personnel tout ensemble structuré et stable de données à caractère personnel accessibles selon des critères déterminés.

La personne concernée par un traitement de données à caractère personnel est celle à laquelle se rapportent les données qui font l'objet du

placard brut.indd 427 11/01/11 8:47:59

traitement.

***Art. 3.* – *I.* –** Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel est, sauf désignation expresse par les dispositions législatives ou réglementaires relatives à ce traitement, la personne, l'autorité publique, le service ou l'organisme qui détermine ses finalités et ses moyens.

***II.* –** Le destinataire d'un traitement de données à caractère personnel est toute personne habilitée à recevoir communication de ces données autre que la personne concernée, le responsable du traitement, le sous-traitant et les personnes qui, en raison de leurs fonctions, sont chargées de traiter les données. Toutefois, les autorités légalement habilitées, dans le cadre d'une mission particulière ou de l'exercice d'un droit de communication, à demander au responsable du traitement de leur communiquer des données à caractère personnel ne constituent pas des destinataires.

***Art. 4.* –** Les dispositions de la présente loi ne sont pas applicables aux copies temporaires qui sont faites dans le cadre des activités techniques de transmission et de fourniture d'accès à un réseau numérique, en vue du stockage automatique, intermédiaire et transitoire des données et à seule fin de permettre à d'autres destinataires du service le meilleur accès possible aux informations transmises.

placard brut.indd 428 11/01/11 8:47:59

Art. 5. – I. – Sont soumis à la présente loi les traitements de données à caractère personnel :

1° Dont le responsable est établi sur le territoire français. Le responsable d'un traitement qui exerce une activité sur le territoire français dans le cadre d'une installation, quelle que soit sa forme juridique, y est considéré comme établi ;

2° Dont le responsable, sans être établi sur le territoire français ou sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne, recourt à des moyens de traitement situés sur le territoire français, à l'exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur ce territoire ou sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne.

II. – Pour les traitements mentionnés au 2° du I, le responsable désigne à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un représentant établi sur le territoire français, qui se substitue à lui dans l'accomplissement des obligations prévues par la présente loi ; cette désignation ne fait pas obstacle aux actions qui pourraient être introduites contre lui. »

Article 2

Le chapitre II de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigé :

placard brut.indd 429 11/01/11 8:47:59

Chapitre II. – Conditions de licéité des traitements de données à caractère personnel

Section 1. – Dispositions générales

Art. 6. – Un traitement ne peut porter que sur des données à caractère personnel qui satisfont aux conditions suivantes :

1° Les données sont collectées et traitées de manière loyale et licite ;

2° Elles sont collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes et ne sont pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. Toutefois, un traitement ultérieur de données à des fins statistiques ou à des fins de recherche scientifique ou historique est considéré comme compatible avec les finalités initiales de la collecte des données, s'il est réalisé dans le respect des principes et des procédures prévus au présent chapitre, au chapitre IV et à la section 1 du chapitre V ainsi qu'aux chapitres IX et X et s'il n'est pas utilisé pour prendre des décisions à l'égard des personnes concernées ;

3° Elles sont adéquates, pertinentes et non excessives au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées et de leurs traitements ultérieurs ;

4° Elles sont exactes, complètes et, si nécessaire, mises à jour ; les mesures appropriées doi-

placard brut.indd 430 11/01/11 8:47:59

vent être prises pour que les données inexactes ou incomplètes au regard des finalités pour lesquelles elles sont collectées ou traitées soient effacées ou rectifiées ;

5° Elles sont conservées sous une forme permettant l'identification des personnes concernées pendant une durée qui n'excède pas la durée nécessaire aux finalités pour lesquelles elles sont collectées et traitées.

Art. 7. – Un traitement de données à caractère personnel doit avoir reçu le consentement de la personne concernée ou satisfaire à l'une des conditions suivantes :

1° Le respect d'une obligation légale incombant au responsable du traitement ;

2° La sauvegarde de la vie de la personne concernée ;

3° L'exécution d'une mission de service public dont est investi le responsable ou le destinataire du traitement ;

4° L'exécution, soit d'un contrat auquel la personne concernée est partie, soit de mesures précontractuelles prises à la demande de celle-ci ;

5° La réalisation de l'intérêt légitime poursuivi par le responsable du traitement ou par le destinataire, sous réserve de ne pas méconnaître l'intérêt ou les droits et libertés fondamentaux de la personne concernée.

placard brut.indd 431 11/01/11 8:47:59

Section 2. – Dispositions propres à certaines catégories de données

Art. 8. – I. – Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.

II. – Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

1° Les traitements pour lesquels la personne concernée a donné son consentement exprès, sauf dans le cas où la loi prévoit que l'interdiction visée au I ne peut être levée par le consentement de la personne concernée ;

2° Les traitements nécessaires à la sauvegarde de la vie humaine, mais auxquels la personne concernée ne peut donner son consentement par suite d'une incapacité juridique ou d'une impossibilité matérielle ;

3° Les traitements mis en œuvre par une association ou tout autre organisme à but non lucratif et à caractère religieux, philosophique, politique ou syndical :

– pour les seules données mentionnées au I

placard brut.indd 432 11/01/11 8:47:59

correspondant à l'objet de ladite association ou dudit organisme ;

– sous réserve qu'ils ne concernent que les membres de cette association ou de cet organisme et, le cas échéant, les personnes qui entretiennent avec celui-ci des contacts réguliers dans le cadre de son activité ;

– et qu'ils ne portent que sur des données non communiquées à des tiers, à moins que les personnes concernées n'y consentent expressément ;

4° Les traitements portant sur des données à caractère personnel rendues publiques par la personne concernée ;

5° Les traitements nécessaires à la constatation, à l'exercice ou à la défense d'un droit en justice ;

6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ;

7° Les traitements statistiques réalisés par l'Institut national de la statistique et des études économiques ou l'un des services statistiques ministériels dans le respect de la loi no 51-711

placard brut.indd 433 11/01/11 8:47:59

du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques, après avis du Conseil national de l'information statistique et dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi ;

8° Les traitements nécessaires à la recherche dans le domaine de la santé selon les modalités prévues au chapitre IX.

III. – Si les données à caractère personnel visées au I sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, celle-ci peut autoriser, compte tenu de leur finalité, certaines catégories de traitements selon les modalités prévues à l'article 25. Les dispositions des chapitres IX et X ne sont pas applicables.

IV. – De même, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I les traitements, automatisés ou non, justifiés par l'intérêt public et autorisés dans les conditions prévues au I de l'article 25 ou au II de l'article 26.

Art. 9. – Les traitements de données à caractère personnel relatives aux infractions, condamnations et mesures de sûreté ne peuvent être mis en œuvre que par :

1° Les juridictions, les autorités publiques et les personnes morales gérant un service public,

placard brut.indd 434 11/01/11 8:47:59

agissant dans le cadre de leurs attributions légales ;

2° Les auxiliaires de justice, pour les stricts besoins de l'exercice des missions qui leur sont confiées par la loi ;

3° [*Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par décision du Conseil constitutionnel n° 2004-499 DC du 29 juillet 2004 ;*]

4° Les personnes morales mentionnées aux articles L. 321-1 et L. 331-1 du code de la propriété intellectuelle, agissant au titre des droits dont elles assurent la gestion ou pour le compte des victimes d'atteintes aux droits prévus aux livres Ier, II et III du même code aux fins d'assurer la défense de ces droits.

Art. 10. – Aucune décision de justice impliquant une appréciation sur le comportement d'une personne ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé de données à caractère personnel destiné à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Aucune autre décision produisant des effets juridiques à l'égard d'une personne ne peut être prise sur le seul fondement d'un traitement automatisé de données destiné à définir le profil de l'intéressé ou à évaluer certains aspects de sa personnalité.

Ne sont pas regardées comme prises sur le seul fondement d'un traitement automatisé les

placard brut.indd 435 11/01/11 8:47:59

décisions prises dans le cadre de la conclusion ou de l'exécution d'un contrat et pour lesquelles la personne concernée a été mise à même de présenter ses observations, ni celles satisfaisant les demandes de la personne concernée. »

Article 3

Le chapitre III de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigé :

Chapitre III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés

Art. 11. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés est une autorité administrative indépendante. Elle exerce les missions suivantes :

1° Elle informe toutes les personnes concernées et tous les responsables de traitements de leurs droits et obligations ;

2° Elle veille à ce que les traitements de données à caractère personnel soient mis en œuvre conformément aux dispositions de la présente loi.

À ce titre :

a) Elle autorise les traitements mentionnés à l'article 25, donne un avis sur les traitements mentionnés aux articles 26 et 27 et reçoit les déclarations relatives aux autres traitements ;

b) Elle établit et publie les normes mention-

placard brut.indd 436 11/01/11 8:47:59

nées au I de l'article 24 et édicte, le cas échéant, des règlements types en vue d'assurer la sécurité des systèmes ;

c) Elle reçoit les réclamations, pétitions et plaintes relatives à la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel et informe leurs auteurs des suites données à celles-ci ;

d) Elle répond aux demandes d'avis des pouvoirs publics et, le cas échéant, des juridictions, et conseille les personnes et organismes qui mettent en œuvre ou envisagent de mettre en œuvre des traitements automatisés de données à caractère personnel ;

e) Elle informe sans délai le procureur de la République, conformément à l'article 40 du code de procédure pénale, des infractions dont elle a connaissance, et peut présenter des observations dans les procédures pénales, dans les conditions prévues à l'article 52 ;

f) Elle peut, par décision particulière, charger un ou plusieurs de ses membres ou des agents de ses services, dans les conditions prévues à l'article 44, de procéder à des vérifications portant sur tous traitements et, le cas échéant, d'obtenir des copies de tous documents ou supports d'information utiles à ses missions ;

g) Elle peut, dans les conditions définies au chapitre VII, prononcer à l'égard d'un responsable de traitement l'une des mesures prévues à

placard brut.indd 437 11/01/11 8:47:59

l'article 45 ;

h) Elle répond aux demandes d'accès concernant les traitements mentionnés aux articles 41 et 42 ;

3° À la demande d'organisations professionnelles ou d'institutions regroupant principalement des responsables de traitements :

a) Elle donne un avis sur la conformité aux dispositions de la présente loi des projets de règles professionnelles et des produits et procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement de données à caractère personnel, ou à l'anonymisation de ces données, qui lui sont soumis ;

b) Elle porte une appréciation sur les garanties offertes par des règles professionnelles qu'elle a précédemment reconnues conformes aux dispositions de la présente loi, au regard du respect des droits fondamentaux des personnes ;

c) Elle délivre un label à des produits ou à des procédures tendant à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, après qu'elles les a reconnus conformes aux dispositions de la présente loi ;

4° Elle se tient informée de l'évolution des technologies de l'information et rend publique le cas échéant son appréciation des conséquences qui en résultent pour l'exercice des droits et libertés mentionnés à l'article 1er ;

placard brut.indd 438 11/01/11 8:47:59

À ce titre :

a) Elle est consultée sur tout projet de loi ou de décret relatif à la protection des personnes à l'égard des traitements automatisés ;

b) Elle propose au Gouvernement les mesures législatives ou réglementaires d'adaptation de la protection des libertés à l'évolution des procédés et techniques informatiques ;

c) À la demande d'autres autorités administratives indépendantes, elle peut apporter son concours en matière de protection des données ;

d) Elle peut être associée, à la demande du Premier ministre, à la préparation et à la définition de la position française dans les négociations internationales dans le domaine de la protection des données à caractère personnel. Elle peut participer, à la demande du Premier ministre, à la représentation française dans les organisations internationales et communautaires compétentes en ce domaine.

Pour l'accomplissement de ses missions, la commission peut procéder par voie de recommandation et prendre des décisions individuelles ou réglementaires dans les cas prévus par la présente loi.

La commission présente chaque année au Président de la République, au Premier ministre et au Parlement un rapport public rendant compte de l'exécution de sa mission.

placard brut.indd 439 11/01/11 8:47:59

Art. 12. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés dispose des crédits nécessaires à l'accomplissement de ses missions. Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative au contrôle financier ne sont pas applicables à leur gestion. Les comptes de la commission sont présentés au contrôle de la Cour des comptes.

Art. 13. – I. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés est composée de dix-sept membres :

1° Deux députés et deux sénateurs, désignés respectivement par l'Assemblée nationale et par le Sénat ;

2° Deux membres du Conseil économique et social, élus par cette assemblée ;

3° Deux membres ou anciens membres du Conseil d'État, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale du Conseil d'État ;

4° Deux membres ou anciens membres de la Cour de cassation, d'un grade au moins égal à celui de conseiller, élus par l'assemblée générale de la Cour de cassation ;

5° Deux membres ou anciens membres de la Cour des comptes, d'un grade au moins égal à celui de conseiller maître, élus par l'assemblée générale de la Cour des comptes ;

6° Trois personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique ou des questions

placard brut.indd 440 11/01/11 8:47:59

touchant aux libertés individuelles, nommées par décret ;

7° Deux personnalités qualifiées pour leur connaissance de l'informatique, désignées respectivement par le Président de l'Assemblée nationale et par le Président du Sénat.

La commission élit en son sein un président et deux vice-présidents, dont un vice-président délégué. Ils composent le bureau.

La formation restreinte de la commission est composée du président, des vice-présidents et de trois membres élus par la commission en son sein pour la durée de leur mandat.

En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

II. – Le mandat des membres de la commission mentionnés aux 3°, 4°, 5°, 6° et 7° du I est de cinq ans ; il est renouvelable une fois. Les membres mentionnés aux 1° et 2° siègent pour la durée du mandat à l'origine de leur désignation ; leurs mandats de membre de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ne peuvent excéder une durée de dix ans.

Le membre de la commission qui cesse d'exercer ses fonctions en cours de mandat est remplacé, dans les mêmes conditions, pour la durée de son mandat restant à courir.

Sauf démission, il ne peut être mis fin aux fonctions d'un membre qu'en cas d'empêchement constaté par la commission dans les condi-

placard brut.indd 441 11/01/11 8:47:59

tions qu'elle définit.

La commission établit un règlement intérieur. Ce règlement fixe les règles relatives à l'organisation et au fonctionnement de la commission. Il précise notamment les règles relatives aux délibérations, à l'instruction des dossiers et à leur présentation devant la commission.

Art. 14. – I. – La qualité de membre de la commission est incompatible avec celle de membre du Gouvernement.

II. – Aucun membre de la commission ne peut :

– participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il détient un intérêt, direct ou indirect, exerce des fonctions ou détient un mandat ;

– participer à une délibération ou procéder à des vérifications relatives à un organisme au sein duquel il a, au cours des trente-six mois précédant la délibération ou les vérifications, détenu un intérêt direct ou indirect, exercé des fonctions ou détenu un mandat.

III. – Tout membre de la commission doit informer le président des intérêts directs ou indirects qu'il détient ou vient à détenir, des fonctions qu'il exerce ou vient à exercer et de tout mandat qu'il détient ou vient à détenir au sein d'une personne morale. Ces informations, ainsi que celles concernant le président, sont tenues à la disposition des membres de la com-

placard brut.indd 442 11/01/11 8:47:59

mission.

Le président de la commission prend les mesures appropriées pour assurer le respect des obligations résultant du présent article.

Art. 15. – Sous réserve des compétences du bureau et de la formation restreinte, la commission se réunit en formation plénière.

En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

La commission peut charger le président ou le vice-président délégué d'exercer celles de ses attributions mentionnées :

– au troisième alinéa du I de l'article 23 ;
– aux e et f du 2° de l'article 11 ;
– au c du 2° de l'article 11 ;
– au d du 4° de l'article 11 ;
– aux articles 41 et 42 ;
– à l'article 54 ;
– aux articles 63, 64 et 65 ;
– au dernier alinéa de l'article 69 ;
– au premier alinéa de l'article 70.

Art. 16. – Le bureau peut être chargé par la commission d'exercer les attributions de celle-ci mentionnées :

– au dernier alinéa de l'article 19 ;
– à l'article 25, en cas d'urgence ;
– au second alinéa de l'article 70.

Le bureau peut aussi être chargé de prendre, en cas d'urgence, les décisions mentionnées au

placard brut.indd 443 11/01/11 8:47:59

premier alinéa du I de l'article 45.

Art. 17. – La formation restreinte de la commission prononce les mesures prévues au I et au 1° du II de l'article 45.

Art. 18. – Un commissaire du Gouvernement, désigné par le Premier ministre, siège auprès de la commission. Des commissaires adjoints peuvent être désignés dans les mêmes conditions.

Le commissaire du Gouvernement assiste à toutes les délibérations de la commission réunie en formation plénière ou en formation restreinte, ainsi qu'à celles des réunions de son bureau qui ont pour objet l'exercice des attributions déléguées en vertu de l'article 16 ; il est rendu destinataire de tous ses avis et décisions.

Il peut, sauf en matière de sanctions, provoquer une seconde délibération, qui doit intervenir dans les dix jours de la délibération initiale.

Art. 19. – La commission dispose de services dirigés par le président et placés sous son autorité.

Les agents de la commission sont nommés par le président.

En cas de besoin, le vice-président délégué exerce les attributions du président.

Le secrétaire général est chargé du fonctionnement et de la coordination des services sous

placard brut.indd 444 11/01/11 8:47:59

l'autorité du président.

Ceux des agents qui peuvent être appelés à participer à la mise en œuvre des missions de vérification mentionnées à l'article 44 doivent y être habilités par la commission ; cette habilitation ne dispense pas de l'application des dispositions définissant les procédures autorisant l'accès aux secrets protégés par la loi.

Art. 20. – Les membres et les agents de la commission sont astreints au secret professionnel pour les faits, actes ou renseignements dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions prévues à l'article 413-10 du code pénal et, sous réserve de ce qui est nécessaire à l'établissement du rapport annuel, à l'article 226-13 du même code.

Art. 21. – Dans l'exercice de leurs attributions, les membres de la commission ne reçoivent d'instruction d'aucune autorité.

Les ministres, autorités publiques, dirigeants d'entreprises publiques ou privées, responsables de groupements divers et plus généralement les détenteurs ou utilisateurs de traitements ou de fichiers de données à caractère personnel ne peuvent s'opposer à l'action de la commission ou de ses membres et doivent au contraire prendre toutes mesures utiles afin de faciliter sa tâche.

Sauf dans les cas où elles sont astreintes au secret professionnel, les personnes interrogées

placard brut.indd 445 11/01/11 8:47:59

dans le cadre des vérifications faites par la commission en application du f du 2° de l'article 11 sont tenues de fournir les renseignements demandés par celle-ci pour l'exercice de ses missions.

Article 4

Le chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigé :

Chapitre IV. – Formalités préalables à la mise en œuvre des traitements

Art. 22. – I. – À l'exception de ceux qui relèvent des dispositions prévues aux articles 25, 26 et 27 ou qui sont visés au deuxième alinéa de l'article 36, les traitements automatisés de données à caractère personnel font l'objet d'une déclaration auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

II. – Toutefois, ne sont soumis à aucune des formalités préalables prévues au présent chapitre :

1° Les traitements ayant pour seul objet la tenue d'un registre qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, est destiné exclusivement à l'information du public et est ouvert à la consultation de celui-ci ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime ;

2° Les traitements mentionnés au 3° du II de

placard brut.indd 446 11/01/11 8:47:59

l'article 8.

III. – Les traitements pour lesquels le responsable a désigné un correspondant à la protection des données à caractère personnel chargé d'assurer, d'une manière indépendante, le respect des obligations prévues dans la présente loi sont dispensés des formalités prévues aux articles 23 et 24, sauf lorsqu'un transfert de données à caractère personnel à destination d'un État non membre de la Communauté européenne est envisagé.

La désignation du correspondant est notifiée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Elle est portée à la connaissance des instances représentatives du personnel.

Le correspondant est une personne bénéficiant des qualifications requises pour exercer ses missions. Il tient une liste des traitements effectués immédiatement accessible à toute personne en faisant la demande et ne peut faire l'objet d'aucune sanction de la part de l'employeur du fait de l'accomplissement de ses missions. Il peut saisir la Commission nationale de l'informatique et des libertés des difficultés qu'il rencontre dans l'exercice de ses missions.

En cas de non-respect des dispositions de la loi, le responsable du traitement est enjoint par la Commission nationale de l'informatique et des libertés de procéder aux formalités prévues

placard brut.indd 447 11/01/11 8:47:59

aux articles 23 et 24. En cas de manquement constaté à ses devoirs, le correspondant est déchargé de ses fonctions sur demande, ou après consultation, de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

IV. – Le responsable d'un traitement de données à caractère personnel qui n'est soumis à aucune des formalités prévues au présent chapitre communique à toute personne qui en fait la demande les informations relatives à ce traitement mentionnées aux 2° à 6° du I de l'article 31.

Section 1. – Déclaration

Art. 23. – I. – La déclaration comporte l'engagement que le traitement satisfait aux exigences de la loi.

Elle peut être adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés par voie électronique.

La commission délivre sans délai un récépissé, le cas échéant par voie électronique. Le demandeur peut mettre en œuvre le traitement dès réception de ce récépissé ; il n'est exonéré d'aucune de ses responsabilités.

II. – Les traitements relevant d'un même organisme et ayant des finalités identiques ou liées entre elles peuvent faire l'objet d'une déclaration unique. Dans ce cas, les informations requises en application de l'article 30 ne sont

placard brut.indd 448 11/01/11 8:47:59

fournies pour chacun des traitements que dans la mesure où elles lui sont propres.

Art. 24. – I. – Pour les catégories les plus courantes de traitements de données à caractère personnel, dont la mise en œuvre n'est pas susceptible de porter atteinte à la vie privée ou aux libertés, la Commission nationale de l'informatique et des libertés établit et publie, après avoir reçu le cas échéant les propositions formulées par les représentants des organismes publics et privés représentatifs, des normes destinées à simplifier l'obligation de déclaration.

Ces normes précisent :

1° Les finalités des traitements faisant l'objet d'une déclaration simplifiée ;

2° Les données à caractère personnel ou catégories de données à caractère personnel traitées ;

3° La ou les catégories de personnes concernées ;

4° Les destinataires ou catégories de destinataires auxquels les données à caractère personnel sont communiquées ;

5° La durée de conservation des données à caractère personnel.

Les traitements qui correspondent à l'une de ces normes font l'objet d'une déclaration simplifiée de conformité envoyée à la commission, le cas échéant par voie électronique.

placard brut.indd 449 11/01/11 8:47:59

II. – La commission peut définir, parmi les catégories de traitements mentionnés au I, celles qui, compte tenu de leurs finalités, de leurs destinataires ou catégories de destinataires, des données à caractère personnel traitées, de la durée de conservation de celles-ci et des catégories de personnes concernées, sont dispensées de déclaration.

Dans les mêmes conditions, la commission peut autoriser les responsables de certaines catégories de traitements à procéder à une déclaration unique selon les dispositions du II de l'article 23.

Section 2. – Autorisation

Art. 25. – I. – Sont mis en œuvre après autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, à l'exclusion de ceux qui sont mentionnés aux articles 26 et 27 :

1° Les traitements, automatisés ou non, mentionnés au 7° du II, au III et au IV de l'article 8 ;

2° Les traitements automatisés portant sur des données génétiques, à l'exception de ceux d'entre eux qui sont mis en œuvre par des médecins ou des biologistes et qui sont nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux ou de l'administration de soins ou de traitements ;

3° Les traitements, automatisés ou non, por-

placard brut.indd 450 11/01/11 8:47:59

tant sur des données relatives aux infractions, condamnations ou mesures de sûreté, sauf ceux qui sont mis en œuvre par des auxiliaires de justice pour les besoins de leurs missions de défense des personnes concernées ;

4° Les traitements automatisés susceptibles, du fait de leur nature, de leur portée ou de leurs finalités, d'exclure des personnes du bénéfice d'un droit, d'une prestation ou d'un contrat en l'absence de toute disposition législative ou réglementaire ;

5° Les traitements automatisés ayant pour objet :

– l'interconnexion de fichiers relevant d'une ou de plusieurs personnes morales gérant un service public et dont les finalités correspondent à des intérêts publics différents ;

– l'interconnexion de fichiers relevant d'autres personnes et dont les finalités principales sont différentes ;

6° Les traitements portant sur des données parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques et ceux qui requièrent une consultation de ce répertoire sans inclure le numéro d'inscription à celui-ci des personnes ;

7° Les traitements automatisés de données comportant des appréciations sur les difficultés sociales des personnes ;

placard brut.indd 451 11/01/11 8:47:59

8° Les traitements automatisés comportant des données biométriques nécessaires au contrôle de l'identité des personnes.

II. – Pour l'application du présent article, les traitements qui répondent à une même finalité, portent sur des catégories de données identiques et ont les mêmes destinataires ou catégories de destinataires peuvent être autorisés par une décision unique de la commission. Dans ce cas, le responsable de chaque traitement adresse à la commission un engagement de conformité de celui-ci à la description figurant dans l'autorisation.

III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée de son président. Lorsque la commission ne s'est pas prononcée dans ces délais, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

Art. 26. – I. – Sont autorisés par arrêté du ou des ministres compétents, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour le compte de l'État et :

1° Qui intéressent la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique ;

placard brut.indd 452 11/01/11 8:47:59

2° Ou qui ont pour objet la prévention, la recherche, la constatation ou la poursuite des infractions pénales ou l'exécution des condamnations pénales ou des mesures de sûreté.

L'avis de la commission est publié avec l'arrêté autorisant le traitement.

II. – Ceux de ces traitements qui portent sur des données mentionnées au I de l'article 8 sont autorisés par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la commission ; cet avis est publié avec le décret autorisant le traitement.

III. – Certains traitements mentionnés au I et au II peuvent être dispensés, par décret en Conseil d'État, de la publication de l'acte réglementaire qui les autorise ; pour ces traitements, est publié, en même temps que le décret autorisant la dispense de publication de l'acte, le sens de l'avis émis par la commission.

IV. – Pour l'application du présent article, les traitements qui répondent à une même finalité, portent sur des catégories de données identiques et ont les mêmes destinataires ou catégories de destinataires peuvent être autorisés par un acte réglementaire unique. Dans ce cas, le responsable de chaque traitement adresse à la commission un engagement de conformité de celui-ci à la description figurant dans l'autorisation.

placard brut.indd 453 11/01/11 8:47:59

Art. 27. – I. – Sont autorisés par décret en Conseil d'État, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour le compte de l'État, d'une personne morale de droit public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, qui portent sur des données parmi lesquelles figure le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques ;

2° Les traitements de données à caractère personnel mis en œuvre pour le compte de l'État qui portent sur des données biométriques nécessaires à l'authentification ou au contrôle de l'identité des personnes.

II. – Sont autorisés par arrêté ou, en cas de traitement opéré pour le compte d'un établissement public ou d'une personne morale de droit privé gérant un service public, par décision de l'organe délibérant chargé de leur organisation, pris après avis motivé et publié de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Les traitements mis en œuvre par l'État ou les personnes morales mentionnées au I qui requièrent une consultation du répertoire national d'identification des personnes physiques sans inclure le numéro d'inscription à ce répertoire ;

placard brut.indd 454 11/01/11 8:47:59

2° Ceux des traitements mentionnés au I :

– qui ne comportent aucune des données mentionnées au I de l'article 8 ou à l'article 9 ;

– qui ne donnent pas lieu à une interconnexion entre des traitements ou fichiers correspondant à des intérêts publics différents ;

– et qui sont mis en œuvre par des services ayant pour mission, soit de déterminer les conditions d'ouverture ou l'étendue d'un droit des administrés, soit d'établir l'assiette, de contrôler ou de recouvrer des impositions ou taxes de toute nature, soit d'établir des statistiques ;

3° Les traitements relatifs au recensement de la population, en métropole et dans les collectivités situées outre-mer ;

4° Les traitements mis en œuvre par l'État ou les personnes morales mentionnées au I aux fins de mettre à la disposition des usagers de l'administration un ou plusieurs téléservices de l'administration électronique, si ces traitements portent sur des données parmi lesquelles figurent le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification ou tout autre identifiant des personnes physiques.

III. – Les dispositions du IV de l'article 26 sont applicables aux traitements relevant du présent article.

Art. 28. – I. – La Commission nationale de l'in-

placard brut.indd 455 11/01/11 8:48:00

formatique et des libertés, saisie dans le cadre des articles 26 ou 27, se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande. Toutefois, ce délai peut être renouvelé une fois sur décision motivée du président.

II. – L'avis demandé à la commission sur un traitement, qui n'est pas rendu à l'expiration du délai prévu au I, est réputé favorable.

Art. 29. – Les actes autorisant la création d'un traitement en application des articles 25, 26 et 27 précisent :

1° La dénomination et la finalité du traitement ;

2° Le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès défini au chapitre VII ;

3° Les catégories de données à caractère personnel enregistrées ;

4° Les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication de ces données ;

5° Le cas échéant, les dérogations à l'obligation d'information prévues au V de l'article 32.

Section 3. – Dispositions communes

Art. 30. – I. – Les déclarations, demandes d'autorisation et demandes d'avis adressées à la Commission nationale de l'informatique et des libertés en vertu des dispositions des sections 1

placard brut.indd 456 11/01/11 8:48:00

et 2 précisent :

1° L'identité et l'adresse du responsable du traitement ou, si celui-ci n'est établi ni sur le territoire national ni sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne, celle de son représentant et, le cas échéant, celle de la personne qui présente la demande ;

2° La ou les finalités du traitement, ainsi que, pour les traitements relevant des articles 25, 26 et 27, la description générale de ses fonctions ;

3° Le cas échéant, les interconnexions, les rapprochements ou toutes autres formes de mise en relation avec d'autres traitements ;

4° Les données à caractère personnel traitées, leur origine et les catégories de personnes concernées par le traitement ;

5° La durée de conservation des informations traitées ;

6° Le ou les services chargés de mettre en œuvre le traitement ainsi que, pour les traitements relevant des articles 25, 26 et 27, les catégories de personnes qui, en raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont directement accès aux données enregistrées ;

7° Les destinataires ou catégories de destinataires habilités à recevoir communication des données ;

8° La fonction de la personne ou le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès prévu à l'article 39, ainsi que les mesures relatives à

placard brut.indd 457 11/01/11 8:48:00

l'exercice de ce droit ;

9° Les dispositions prises pour assurer la sécurité des traitements et des données et la garantie des secrets protégés par la loi et, le cas échéant, l'indication du recours à un sous-traitant ;

10° Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non-membre de la Communauté européenne, sous quelque forme que ce soit, à l'exclusion des traitements qui ne sont utilisés qu'à des fins de transit sur le territoire français ou sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne au sens des dispositions du 2° du I de l'article 5.

II. – Le responsable d'un traitement déjà déclaré ou autorisé informe sans délai la commission :

– de tout changement affectant les informations mentionnées au I ;

– de toute suppression du traitement.

Art. 31. – I. – La commission met à la disposition du public la liste des traitements automatisés ayant fait l'objet d'une des formalités prévues par les articles 23 à 27, à l'exception de ceux mentionnés au III de l'article 26.

Cette liste précise pour chacun de ces traitements :

1° L'acte décidant la création du traitement

placard brut.indd 458 11/01/11 8:48:00

ou la date de la déclaration de ce traitement ;

2° La dénomination et la finalité du traitement ;

3° L'identité et l'adresse du responsable du traitement ou, si celui-ci n'est établi ni sur le territoire national ni sur celui d'un autre État membre de la Communauté européenne, celles de son représentant ;

4° La fonction de la personne ou le service auprès duquel s'exerce le droit d'accès prévu à l'article 39 ;

5° Les catégories de données à caractère personnel faisant l'objet du traitement, ainsi que les destinataires et catégories de destinataires habilités à en recevoir communication ;

6° Le cas échéant, les transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non-membre de la Communauté européenne.

II. – La commission tient à la disposition du public ses avis, décisions ou recommandations.

III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés publie la liste des États dont la Commission des Communautés européennes a établi qu'ils assurent un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel.

Article 5

placard brut.indd 459 11/01/11 8:48:00

Le chapitre V de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est intitulé : « Obligations incombant aux responsables de traitements et droits des personnes ». Ce chapitre comprend les articles 32 à 42 ainsi que l'article 40, qui devient l'article 43. Il comprend deux sections ainsi rédigées :

Section 1. – Obligations incombant aux responsables de traitements

Art. 32. – I. – La personne auprès de laquelle sont recueillies des données à caractère personnel la concernant est informée, sauf si elle l'a été au préalable, par le responsable du traitement ou son représentant :

1° De l'identité du responsable du traitement et, le cas échéant, de celle de son représentant ;

2° De la finalité poursuivie par le traitement auquel les données sont destinées ;

3° Du caractère obligatoire ou facultatif des réponses ;

4° Des conséquences éventuelles, à son égard, d'un défaut de réponse ;

5° Des destinataires ou catégories de destinataires des données ;

6° Des droits qu'elle tient des dispositions de la section 2 du présent chapitre ;

7° Le cas échéant, des transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un

placard brut.indd 460 11/01/11 8:48:00

État non-membre de la Communauté européenne.

Lorsque de telles données sont recueillies par voie de questionnaires, ceux-ci doivent porter mention des prescriptions figurant aux 1°, 2°, 3° et 6°.

II. – Toute personne utilisatrice des réseaux de communications électroniques doit être informée de manière claire et complète par le responsable du traitement ou son représentant :

– de la finalité de toute action tendant à accéder, par voie de transmission électronique, à des informations stockées dans son équipement terminal de connexion, ou à inscrire, par la même voie, des informations dans son équipement terminal de connexion ;

– des moyens dont elle dispose pour s'y opposer.

Ces dispositions ne sont pas applicables si l'accès aux informations stockées dans l'équipement terminal de l'utilisateur ou l'inscription d'informations dans l'équipement terminal de l'utilisateur :

– soit a pour finalité exclusive de permettre ou faciliter la communication par voie électronique ;

– soit est strictement nécessaire à la fourniture d'un service de communication en ligne à la demande expresse de l'utilisateur.

III. – Lorsque les données à caractère per-

placard brut.indd 461 11/01/11 8:48:00

sonnel n'ont pas été recueillies auprès de la personne concernée, le responsable du traitement ou son représentant doit fournir à cette dernière les informations énumérées au I dès l'enregistrement des données ou, si une communication des données à des tiers est envisagée, au plus tard lors de la première communication des données.

Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet, les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ou à la réutilisation de ces données à des fins statistiques dans les conditions de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques. Ces dispositions ne s'appliquent pas non plus lorsque la personne concernée est déjà informée ou quand son information se révèle impossible ou exige des efforts disproportionnés par rapport à l'intérêt de la démarche.

IV. – Si les données à caractère personnel recueillies sont appelées à faire l'objet à bref délai d'un procédé d'anonymisation préalablement reconnu conforme aux dispositions de la présente loi par la Commission nationale de

placard brut.indd 462 11/01/11 8:48:00

l'informatique et des libertés, les informations délivrées par le responsable du traitement à la personne concernée peuvent se limiter à celles mentionnées au 1° et au 2° du I.

V. – Les dispositions du I ne s'appliquent pas aux données recueillies dans les conditions prévues au III et utilisées lors d'un traitement mis en œuvre pour le compte de l'État et intéressant la sûreté de l'État, la défense, la sécurité publique ou ayant pour objet l'exécution de condamnations pénales ou de mesures de sûreté, dans la mesure où une telle limitation est nécessaire au respect des fins poursuivies par le traitement.

VI. – Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux traitements de données ayant pour objet la prévention, la recherche, la constatation ou la poursuite d'infractions pénales.

Art. 33. – Sauf consentement exprès de la personne concernée, les données à caractère personnel recueillies par les prestataires de services de certification électronique pour les besoins de la délivrance et de la conservation des certificats liés aux signatures électroniques doivent l'être directement auprès de la personne concernée et ne peuvent être traitées que pour les fins en vue desquelles elles ont été recueillies.

Art. 34. – Le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard

placard brut.indd 463 11/01/11 8:48:00

de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès.

Des décrets, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent fixer les prescriptions techniques auxquelles doivent se conformer les traitements mentionnés au 2° et au 6° du II de l'article 8.

Art. 35. – Les données à caractère personnel ne peuvent faire l'objet d'une opération de traitement de la part d'un sous-traitant, d'une personne agissant sous l'autorité du responsable du traitement ou de celle du sous-traitant, que sur instruction du responsable du traitement.

Toute personne traitant des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement est considérée comme un sous-traitant au sens de la présente loi.

Le sous-traitant doit présenter des garanties suffisantes pour assurer la mise en œuvre des mesures de sécurité et de confidentialité mentionnées à l'article 34. Cette exigence ne décharge pas le responsable du traitement de son obligation de veiller au respect de ces mesures.

Le contrat liant le sous-traitant au responsable du traitement comporte l'indication des obligations incombant au sous-traitant en

placard brut.indd 464 11/01/11 8:48:00

matière de protection de la sécurité et de la confidentialité des données et prévoit que le sous-traitant ne peut agir que sur instruction du responsable du traitement.

Art. 36. – Les données à caractère personnel ne peuvent être conservées au-delà de la durée prévue au 5° de l'article 6 qu'en vue d'être traitées à des fins historiques, statistiques ou scientifiques ; le choix des données ainsi conservées est opéré dans les conditions prévues à l'article L. 212-4 du code du patrimoine.

Les traitements dont la finalité se limite à assurer la conservation à long terme de documents d'archives dans le cadre du livre II du même code sont dispensés des formalités préalables à la mise en œuvre des traitements prévues au chapitre IV de la présente loi.

Il peut être procédé à un traitement ayant des finalités autres que celles mentionnées au premier alinéa :

– soit avec l'accord exprès de la personne concernée ;

– soit avec l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

– soit dans les conditions prévues au 8° du II et au IV de l'article 8 s'agissant de données mentionnées au I de ce même article.

Art. 37. – Les dispositions de la présente loi ne font pas obstacle à l'application, au bénéfice de

placard brut.indd 465 11/01/11 8:48:00

tiers, des dispositions du titre Ier de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et des dispositions du livre II du code du patrimoine.

En conséquence, ne peut être regardé comme un tiers non autorisé au sens de l'article 34 le titulaire d'un droit d'accès aux documents administratifs ou aux archives publiques exercé conformément à la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 précitée et au livre II du même code.

Section 2. – Droits des personnes à l'égard des traitements de données à caractère personnel

Art. 38. – Toute personne physique a le droit de s'opposer, pour des motifs légitimes, à ce que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement.

Elle a le droit de s'opposer, sans frais, à ce que les données la concernant soient utilisées à des fins de prospection, notamment commerciale, par le responsable actuel du traitement ou celui d'un traitement ultérieur.

Les dispositions du premier alinéa ne s'appliquent pas lorsque le traitement répond à une obligation légale ou lorsque l'application de ces dispositions a été écartée par une disposition expresse de l'acte autorisant le traitement.

placard brut.indd 466 11/01/11 8:48:00

Art. 39. – I. – Toute personne physique justifiant de son identité a le droit d'interroger le responsable d'un traitement de données à caractère personnel en vue d'obtenir :

1° La confirmation que des données à caractère personnel la concernant font ou ne font pas l'objet de ce traitement ;

2° Des informations relatives aux finalités du traitement, aux catégories de données à caractère personnel traitées et aux destinataires ou aux catégories de destinataires auxquels les données sont communiquées ;

3° Le cas échéant, des informations relatives aux transferts de données à caractère personnel envisagés à destination d'un État non-membre de la Communauté européenne ;

4° La communication, sous une forme accessible, des données à caractère personnel qui la concernent ainsi que de toute information disponible quant à l'origine de celles-ci ;

5° Les informations permettant de connaître et de contester la logique qui sous-tend le traitement automatisé en cas de décision prise sur le fondement de celui-ci et produisant des effets juridiques à l'égard de l'intéressé. Toutefois, les informations communiquées à la personne concernée ne doivent pas porter atteinte au droit d'auteur au sens des dispositions du livre I^er^ et du titre IV du livre III du code de la propriété intellectuelle.

placard brut.indd 467 11/01/11 8:48:00

Une copie des données à caractère personnel est délivrée à l'intéressé à sa demande. Le responsable du traitement peut subordonner la délivrance de cette copie au paiement d'une somme qui ne peut excéder le coût de la reproduction.

En cas de risque de dissimulation ou de disparition des données à caractère personnel, le juge compétent peut ordonner, y compris en référé, toutes mesures de nature à éviter cette dissimulation ou cette disparition.

II. – Le responsable du traitement peut s'opposer aux demandes manifestement abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. En cas de contestation, la charge de la preuve du caractère manifestement abusif des demandes incombe au responsable auprès duquel elles sont adressées.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsque les données à caractère personnel sont conservées sous une forme excluant manifestement tout risque d'atteinte à la vie privée des personnes concernées et pendant une durée n'excédant pas celle nécessaire aux seules finalités d'établissement de statistiques ou de recherche scientifique ou historique. Hormis les cas mentionnés au deuxième alinéa de l'article 36, les dérogations envisagées par le responsable du traitement sont mentionnées dans la demande d'autorisation ou dans la déclara-

placard brut.indd 468 11/01/11 8:48:00

tion adressée à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. 40. – Toute personne physique justifiant de son identité peut exiger du responsable d'un traitement que soient, selon les cas, rectifiées, complétées, mises à jour, verrouillées ou effacées les données à caractère personnel la concernant, qui sont inexactes, incomplètes, équivoques, périmées, ou dont la collecte, l'utilisation, la communication ou la conservation est interdite.

Lorsque l'intéressé en fait la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent.

En cas de contestation, la charge de la preuve incombe au responsable auprès duquel est exercé le droit d'accès sauf lorsqu'il est établi que les données contestées ont été communiquées par l'intéressé ou avec son accord.

Lorsqu'il obtient une modification de l'enregistrement, l'intéressé est en droit d'obtenir le remboursement des frais correspondant au coût de la copie mentionnée au I de l'article 39.

Si une donnée a été transmise à un tiers, le responsable du traitement doit accomplir les diligences utiles afin de lui notifier les opérations qu'il a effectuées conformément au premier alinéa. Les héritiers d'une personne décédée justifiant de leur identité peuvent, si des éléments portés à leur connaissance leur

placard brut.indd 469 11/01/11 8:48:00

laissent présumer que les données à caractère personnel la concernant faisant l'objet d'un traitement n'ont pas été actualisées, exiger du responsable de ce traitement qu'il prenne en considération le décès et procède aux mises à jour qui doivent en être la conséquence.

Lorsque les héritiers en font la demande, le responsable du traitement doit justifier, sans frais pour le demandeur, qu'il a procédé aux opérations exigées en vertu de l'alinéa précédent.

Art. 41. – Par dérogation aux articles 39 et 40, lorsqu'un traitement intéresse la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique, le droit d'accès s'exerce dans les conditions prévues par le présent article pour l'ensemble des informations qu'il contient.

La demande est adressée à la commission qui désigne l'un de ses membres appartenant ou ayant appartenu au Conseil d'État, à la Cour de cassation ou à la Cour des comptes pour mener les investigations utiles et faire procéder aux modifications nécessaires. Celui-ci peut se faire assister d'un agent de la commission. Il est notifié au requérant qu'il a été procédé aux vérifications.

Lorsque la commission constate, en accord avec le responsable du traitement, que la communication des données qui y sont contenues ne

placard brut.indd 470 11/01/11 8:48:00

met pas en cause ses finalités, la sûreté de l'État, la défense ou la sécurité publique, ces données peuvent être communiquées au requérant.

Lorsque le traitement est susceptible de comprendre des informations dont la communication ne mettrait pas en cause les fins qui lui sont assignées, l'acte réglementaire portant création du fichier peut prévoir que ces informations peuvent être communiquées au requérant par le gestionnaire du fichier directement saisi.

Art. 42. – Les dispositions de l'article 41 sont applicables aux traitements mis en œuvre par les administrations publiques et les personnes privées chargées d'une mission de service public qui ont pour mission de prévenir, rechercher ou constater des infractions, ou de contrôler ou recouvrer des impositions, si un tel droit a été prévu par l'autorisation mentionnée aux articles 25, 26 ou 27. »

Article 6

Le chapitre VI de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigé :

Chapitre VI. – Le contrôle de la mise en œuvre des traitements

Art. 44. – I. – Les membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ainsi

placard brut.indd 471 11/01/11 8:48:00

que les agents de ses services habilités dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article 19 ont accès, de 6 heures à 21 heures, pour l'exercice de leurs missions, aux lieux, locaux, enceintes, installations ou établissements servant à la mise en œuvre d'un traitement de données à caractère personnel et qui sont à usage professionnel, à l'exclusion des parties de ceux-ci affectées au domicile privé.

Le procureur de la République territorialement compétent en est préalablement informé.

II. – En cas d'opposition du responsable des lieux, la visite ne peut se dérouler qu'avec l'autorisation du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les locaux à visiter ou du juge délégué par lui.

Ce magistrat est saisi à la requête du président de la commission. Il statue par une ordonnance motivée, conformément aux dispositions prévues aux articles 493 à 498 du nouveau code de procédure civile. La procédure est sans représentation obligatoire.

La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée. Celui-ci peut se rendre dans les locaux durant l'intervention. À tout moment, il peut décider l'arrêt ou la suspension de la visite.

III. – Les membres de la commission et les agents mentionnés au premier alinéa du I peu-

placard brut.indd 472 11/01/11 8:48:00

vent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission, quel qu'en soit le support, et en prendre copie ; ils peuvent recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement et toute justification utiles ; ils peuvent accéder aux programmes informatiques et aux données, ainsi qu'en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle.

Ils peuvent, à la demande du président de la commission, être assistés par des experts désignés par l'autorité dont ceux-ci dépendent.

Seul un médecin peut requérir la communication de données médicales individuelles incluses dans un traitement nécessaire aux fins de la médecine préventive, de la recherche médicale, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou à la gestion de service de santé, et qui est mis en œuvre par un membre d'une profession de santé.

Il est dressé contradictoirement procès-verbal des vérifications et visites menées en application du présent article.

IV. – Pour les traitements intéressant la sûreté de l'État et qui sont dispensés de la publication de l'acte réglementaire qui les autorise en application du III de l'article 26, le décret en Conseil d'État qui prévoit cette dispense peut également

placard brut.indd 473 11/01/11 8:48:00

prévoir que le traitement n'est pas soumis aux dispositions du présent article.

Article 7

Le chapitre VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est ainsi rédigé :

Chapitre VII. – Sanctions prononcées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés

Art. 45. – I. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut prononcer un avertissement à l'égard du responsable d'un traitement qui ne respecte pas les obligations découlant de la présente loi. Elle peut également mettre en demeure ce responsable de faire cesser le manquement constaté dans un délai qu'elle fixe.

Si le responsable d'un traitement ne se conforme pas à la mise en demeure qui lui est adressée, la commission peut prononcer à son encontre, après une procédure contradictoire, les sanctions suivantes :

1° Une sanction pécuniaire, dans les conditions prévues par l'article 47, à l'exception des cas où le traitement est mis en œuvre par l'État ;

2° Une injonction de cesser le traitement, lorsque celui-ci relève des dispositions de l'article 22, ou un retrait de l'autorisation accordée

placard brut.indd 474 11/01/11 8:48:00

en application de l'article 25.

II. – En cas d'urgence, lorsque la mise en œuvre d'un traitement ou l'exploitation des données traitées entraîne une violation des droits et libertés mentionnés à l'article 1er, la commission peut, après une procédure contradictoire :

1° Décider l'interruption de la mise en œuvre du traitement, pour une durée maximale de trois mois, si le traitement n'est pas au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26, ou de ceux mentionnés à l'article 27 mis en œuvre par l'État ;

2° Décider le verrouillage de certaines des données à caractère personnel traitées, pour une durée maximale de trois mois, si le traitement n'est pas au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26 ;

3° Informer le Premier ministre pour qu'il prenne, le cas échéant, les mesures permettant de faire cesser la violation constatée, si le traitement en cause est au nombre de ceux qui sont mentionnés au I et au II de l'article 26 ; le Premier ministre fait alors connaître à la commission les suites qu'il a données à cette information au plus tard quinze jours après l'avoir reçue.

III. – En cas d'atteinte grave et immédiate aux droits et libertés mentionnés à l'article 1er, le président de la commission peut demander,

placard brut.indd 475 11/01/11 8:48:00

par la voie du référé, à la juridiction compétente d'ordonner, le cas échéant sous astreinte, toute mesure de sécurité nécessaire à la sauvegarde de ces droits et libertés.

Art. 46. – Les sanctions prévues au I et au 1° du II de l'article 45 sont prononcées sur la base d'un rapport établi par l'un des membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, désigné par le président de celle-ci parmi les membres n'appartenant pas à la formation restreinte. Ce rapport est notifié au responsable du traitement, qui peut déposer des observations et se faire représenter ou assister. Le rapporteur peut présenter des observations orales à la commission mais ne prend pas part à ses délibérations. La commission peut entendre toute personne dont l'audition lui paraît susceptible de contribuer utilement à son information.

La commission peut rendre publics les avertissements qu'elle prononce. Elle peut également, en cas de mauvaise foi du responsable du traitement, ordonner l'insertion des autres sanctions qu'elle prononce dans des publications, journaux et supports qu'elle désigne. Les frais sont supportés par les personnes sanctionnées.

Les décisions prises par la commission au titre de l'article 45 sont motivées et notifiées au responsable du traitement. Les décisions prononçant une sanction peuvent faire l'objet d'un

placard brut.indd 476 11/01/11 8:48:00

recours de pleine juridiction devant le Conseil d'État.

Art. 47. – Le montant de la sanction pécuniaire prévue au I de l'article 45 est proportionné à la gravité des manquements commis et aux avantages tirés de ce manquement.

Lors du premier manquement, il ne peut excéder 150 000 euros. En cas de manquement réitéré dans les cinq années à compter de la date à laquelle la sanction pécuniaire précédemment prononcée est devenue définitive, il ne peut excéder 300 000 euros ou, s'agissant d'une entreprise, 5 % du chiffre d'affaires hors taxes du dernier exercice clos dans la limite de 300 000 euros.

Lorsque la Commission nationale de l'informatique et des libertés a prononcé une sanction pécuniaire devenue définitive avant que le juge pénal ait statué définitivement sur les mêmes faits ou des faits connexes, celui-ci peut ordonner que la sanction pécuniaire s'impute sur l'amende qu'il prononce.

Les sanctions pécuniaires sont recouvrées comme les créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine.

Art. 48. – La commission peut exercer les pouvoirs prévus à l'article 44 ainsi qu'au I, au 1° du II et au III de l'article 45 à l'égard des traitements dont les opérations sont mises en œuvre, en tout

placard brut.indd 477 11/01/11 8:48:00

ou partie, sur le territoire national, y compris lorsque le responsable du traitement est établi sur le territoire d'un autre État membre de la Communauté européenne.

Art. 49. – La commission peut, à la demande d'une autorité exerçant des compétences analogues aux siennes dans un autre État membre de la Communauté européenne, procéder à des vérifications dans les mêmes conditions, selon les mêmes procédures et sous les mêmes sanctions que celles prévues à l'article 45, sauf s'il s'agit d'un traitement mentionné au I ou au II de l'article 26.

La commission est habilitée à communiquer les informations qu'elle recueille ou qu'elle détient, à leur demande, aux autorités exerçant des compétences analogues aux siennes dans d'autres États membres de la Communauté européenne.

Article 8

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complétée par un chapitre VIII ainsi rédigé :

Chapitre VIII. – Dispositions pénales

Art. 50. – Les infractions aux dispositions de la présente loi sont prévues et réprimées par les articles 226-16 à 226-24 du code pénal.

placard brut.indd 478 11/01/11 8:48:00

Art. 51. – Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait d'entraver l'action de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Soit en s'opposant à l'exercice des missions confiées à ses membres ou aux agents habilités en application du dernier alinéa de l'article 19 ;

2° Soit en refusant de communiquer à ses membres ou aux agents habilités en application du dernier alinéa de l'article 19 les renseignements et documents utiles à leur mission, ou en dissimulant lesdits documents ou renseignements, ou en les faisant disparaître ;

3° Soit en communiquant des informations qui ne sont pas conformes au contenu des enregistrements tel qu'il était au moment où la demande a été formulée ou qui ne présentent pas ce contenu sous une forme directement accessible.

Art. 52. – Le procureur de la République avise le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés de toutes les poursuites relatives aux infractions aux dispositions de la section 5 du chapitre VI du titre II du livre II du code pénal et, le cas échéant, des suites qui leur sont données. Il l'informe de la date et de l'objet de l'audience de jugement par lettre recommandée adressée au moins dix jours avant cette date.

placard brut.indd 479 11/01/11 8:48:00

La juridiction d'instruction ou de jugement peut appeler le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou son représentant à déposer ses observations ou à les développer oralement à l'audience.

Article 9

I. – Le chapitre V *bis* de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée devient le chapitre IX et est intitulé : « Traitements de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé »

II. – Les articles 40-1 à 40-8 de la même loi deviennent les articles 53 à 60 et sont ainsi modifiés :

1° Au premier alinéa des articles 40-1, 40-3 et 40-8, le mot : « automatisés » est supprimé ;

2° Au premier alinéa des articles 40-1, 40-2, 40-3 et 40-5, ainsi qu'à l'article 40-7, les mots : données nominatives » sont remplacés par les mots : « données à caractère personnel » ;

3° Au premier alinéa de l'article 40-1, les mots : « à l'exception des articles 15, 16, 17, 26 et 27 sont remplacés par les mots : « à l'exception des articles 23 à 26, 32 et 38 » ;

4° Le quatrième alinéa de l'article 40-2 est remplacé par cinq alinéas ainsi rédigés :

« La mise en œuvre du traitement de données est ensuite soumise à l'autorisation de la

placard brut.indd 480 11/01/11 8:48:00

Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25.

Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés ayant pour finalité la recherche dans le domaine de la santé et portant sur des données ne permettant pas une identification directe des personnes concernées, la commission peut homologuer et publier des méthodologies de référence, établies en concertation avec le comité consultatif ainsi qu'avec les organismes publics et privés représentatifs, et destinées à simplifier la procédure prévue aux quatre premiers alinéas du présent article.

Ces méthodologies précisent, eu égard aux caractéristiques mentionnées à l'article 30, les normes auxquelles doivent correspondre les traitements pouvant faire l'objet d'une demande d'avis et d'une demande d'autorisation simplifiées.

Pour les traitements répondant à ces normes, seul un engagement de conformité à l'une d'entre elles est envoyé à la commission. Le président de la commission peut autoriser ces traitements à l'issue d'une procédure simplifiée d'examen.

Pour les autres catégories de traitements, le comité consultatif fixe, en concertation avec la Commission nationale de l'informatique et des libertés, les conditions dans lesquelles son avis

placard brut.indd 481 11/01/11 8:48:00

n'est pas requis ;

5° La dernière phrase du deuxième alinéa de l'article 40-3 est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

La demande d'autorisation comporte la justification scientifique et technique de la dérogation et l'indication de la période nécessaire à la recherche. À l'issue de cette période, les données sont conservées et traitées dans les conditions fixées à l'article 36 ;

6° Le premier alinéa de l'article 40-4 est ainsi rédigé :

Toute personne a le droit de s'opposer à ce que les données à caractère personnel la concernant fassent l'objet de la levée du secret professionnel rendue nécessaire par un traitement de la nature de ceux qui sont visés à l'article 53 ;

7° Au cinquième alinéa de l'article 40-5, les mots : « institué au chapitre V » sont remplacés par les mots : institué aux articles 39 et 40 » ;

8° À l'article 40-6, le mot : « tuteur » est remplacé par les mots : « représentant légal » et les mots : « protection légale » par le mot : « tutelle ;

9° Au second alinéa de l'article 40-8, les mots : « au contrôle prévu par le 2° de l'article 21 sont remplacés par les mots : « aux vérifications prévues par le f du 2° de l'article 11 ».

III. – Les articles 40-9 et 40-10 de la même loi sont abrogés.

IV. – Le chapitre IX de la même loi est com-

placard brut.indd 482 11/01/11 8:48:00

plété par un article 61 ainsi rédigé :

Art. 61. – La transmission vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne de données à caractère personnel non codées faisant l'objet d'un traitement ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé n'est autorisée, dans les conditions prévues à l'article 54, que sous réserve du respect des règles énoncées au chapitre XII.

Article 10

I. – Le chapitre V *ter* de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée devient le chapitre X et est intitulé : « Traitements de données de santé à caractère personnel à des fins d'évaluation ou d'analyse des pratiques ou des activités de soins et de prévention ».

II. – Les articles 40-11 à 40-15 de la même loi deviennent les articles 62 à 66 et sont ainsi modifiés :

1° Au premier alinéa de l'article 40-11, les mots : « traitements de données personnelles de santé » sont remplacés par les mots : « traitements de données de santé à caractère personnel » et, au deuxième alinéa de ce même article, les mots : « données personnelles » sont remplacés par les mots : « données à caractère personnel ». La référence à l'article L. 710-6 du code de la santé publique est remplacée par une

placard brut.indd 483 11/01/11 8:48:01

référence à l'article L. 6113-7 ;

2° Au premier alinéa de l'article 40-13, les mots : « données personnelles » sont remplacés par les mots : « données à caractère personnel » ;

3° La dernière phrase du premier alinéa de l'article 40-14 est supprimée ;

4° Au premier alinéa de l'article 40-15, les mots : « lorsqu'ils demeurent indirectement nominatifs » sont remplacés par les mots : « lorsqu'ils permettent indirectement d'identifier les personnes concernées ».

Article 11

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complétée par un chapitre XI ainsi rédigé :

Chapitre XI. – Traitements de données à caractère personnel aux fins de journalisme et d'expression littéraire et artistique

Art. 67. – Le 5° de l'article 6, les articles 8, 9, 22, les 1° et 3° du I de l'article 25, les articles 32, 39, 40 et 68 à 70 ne s'appliquent pas aux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre aux seules fins :

1° D'expression littéraire et artistique ;

2° D'exercice, à titre professionnel, de l'activité de journaliste, dans le respect des règles

placard brut.indd 484 11/01/11 8:48:01

déontologiques de cette profession.

Toutefois, pour les traitements mentionnés au 2°, la dispense de l'obligation de déclaration prévue par l'article 22 est subordonnée à la désignation par le responsable du traitement d'un correspondant à la protection des données appartenant à un organisme de la presse écrite ou audiovisuelle, chargé de tenir un registre des traitements mis en œuvre par ce responsable et d'assurer, d'une manière indépendante, l'application des dispositions de la présente loi. Cette désignation est portée à la connaissance de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

En cas de non-respect des dispositions de la loi applicables aux traitements prévus par le présent article, le responsable du traitement est enjoint par la Commission nationale de l'informatique et des libertés de se mettre en conformité avec la loi. En cas de manquement constaté à ses devoirs, le correspondant est déchargé de ses fonctions sur demande, ou après consultation, de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Les dispositions des alinéas précédents ne font pas obstacle à l'application des dispositions du code civil, des lois relatives à la presse écrite ou audiovisuelle et du code pénal, qui prévoient les conditions d'exercice du droit de réponse et qui préviennent, limitent, réparent et, le cas

placard brut.indd 485 11/01/11 8:48:01

échéant, répriment les atteintes à la vie privée

Article 12

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est complétée par un chapitre XII ainsi rédigé :

Chapitre XII. – Transferts de données à caractère personnel vers des États n'appartenant pas à la Communauté européenne

Art. 68. – Le responsable d'un traitement ne peut transférer des données à caractère personnel vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne que si cet État assure un niveau de protection suffisant de la vie privée et des libertés et droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet.

Le caractère suffisant du niveau de protection assuré par un État s'apprécie en fonction notamment des dispositions en vigueur dans cet État, des mesures de sécurité qui y sont appliquées, des caractéristiques propres du traitement, telles que ses fins et sa durée, ainsi que de la nature, de l'origine et de la destination des données traitées.

Art. 69. – Toutefois, le responsable d'un traitement peut transférer des données à caractère personnel vers un État ne répondant pas aux

placard brut.indd 486 11/01/11 8:48:01

conditions prévues à l'article 68 si la personne à laquelle se rapportent les données a consenti expressément à leur transfert ou si le transfert est nécessaire à l'une des conditions suivantes :

1° À la sauvegarde de la vie de cette personne ;

2° À la sauvegarde de l'intérêt public ;

3° Au respect d'obligations permettant d'assurer la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice ;

4° À la consultation, dans des conditions régulières, d'un registre public qui, en vertu de dispositions législatives ou réglementaires, est destiné à l'information du public et est ouvert à la consultation de celui-ci ou de toute personne justifiant d'un intérêt légitime ;

5° À l'exécution d'un contrat entre le responsable du traitement et l'intéressé, ou de mesures précontractuelles prises à la demande de celui-ci ;

6° À la conclusion ou à l'exécution d'un contrat conclu ou à conclure, dans l'intérêt de la personne concernée, entre le responsable du traitement et un tiers.

Il peut également être fait exception à l'interdiction prévue à l'article 68, par décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou, s'il s'agit d'un traitement mentionné au I ou au II de l'article 26, par décret en Conseil d'État pris après avis motivé et publié de la

placard brut.indd 487 11/01/11 8:48:01

commission, lorsque le traitement garantit un niveau de protection suffisant de la vie privée ainsi que des libertés et droits fondamentaux des personnes, notamment en raison des clauses contractuelles ou règles internes dont il fait l'objet.

La Commission nationale de l'informatique et des libertés porte à la connaissance de la Commission des Communautés européennes et des autorités de contrôle des autres États membres de la Communauté européenne les décisions d'autorisation de transfert de données à caractère personnel qu'elle prend au titre de l'alinéa précédent.

Art. 70. – Si la Commission des Communautés européennes a constaté qu'un État n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données à caractère personnel, la Commission nationale de l'informatique et des libertés, saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet État, délivre le récépissé avec mention de l'interdiction de procéder au transfert des données.

Lorsqu'elle estime qu'un État n'appartenant pas à la Communauté européenne n'assure pas

placard brut.indd 488 11/01/11 8:48:01

un niveau de protection suffisant à l'égard d'un transfert ou d'une catégorie de transferts de données, la Commission nationale de l'informatique et des libertés en informe sans délai la Commission des Communautés européennes. Lorsqu'elle est saisie d'une déclaration déposée en application des articles 23 ou 24 et faisant apparaître que des données à caractère personnel seront transférées vers cet État, la Commission nationale de l'informatique et des libertés délivre le récépissé et peut enjoindre au responsable du traitement de suspendre le transfert des données. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'État vers lequel le transfert est envisagé assure un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement la cessation de la suspension du transfert. Si la Commission des Communautés européennes constate que l'État vers lequel le transfert est envisagé n'assure pas un niveau de protection suffisant, la Commission nationale de l'informatique et des libertés notifie au responsable du traitement l'interdiction de procéder au transfert de données à caractère personnel à destination de cet État. »

Article 13

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est

placard brut.indd 489 11/01/11 8:48:01

complétée par un chapitre XIII ainsi rédigé :

Chapitre XIII. – Dispositions diverses

Art. 71. – Des décrets en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixent les modalités d'application de la présente loi.

Art. 72. – La présente loi est applicable en Polynésie française, dans les îles Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises, en Nouvelle-Calédonie et à Mayotte.

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article 54, le comité consultatif dispose d'un délai de deux mois pour transmettre son avis au demandeur lorsque celui-ci réside dans l'une de ces collectivités. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à un mois.

Titre II. – Dispositions modifiant d'autres textes législatifs

Article 14

I. – Les articles 226-16 à 226-23 du code pénal sont remplacés par quatorze articles ainsi rédigés :

Art. 226-16. – Le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à des traitements de données à caractère personnel sans qu'aient été respectées les formalités préalables

placard brut.indd 490 11/01/11 8:48:01

à leur mise en œuvre prévues par la loi est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, y compris par négligence, de procéder ou de faire procéder à un traitement qui a fait l'objet de l'une des mesures prévues au 2° du I de l'article 45 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. 226-16-1 – *A.* – Lorsqu'il a été procédé ou fait procéder à un traitement de données à caractère personnel dans les conditions prévues par le I ou le II de l'article 24 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, le fait de ne pas respecter, y compris par négligence, les normes simplifiées ou d'exonération établies à cet effet par la Commission nationale de l'informatique et des libertés est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-16-1. – Le fait, hors les cas où le traitement a été autorisé dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, de procéder ou faire procéder à un traitement de données à caractère personnel incluant parmi les données sur lesquelles il porte le numéro d'inscription des personnes au répertoire national d'identification des personnes physiques, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

placard brut.indd 491 11/01/11 8:48:01

Art. 226-17. – Le fait de procéder ou de faire procéder à un traitement de données à caractère personnel sans mettre en œuvre les mesures prescrites à l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-18. – Le fait de collecter des données à caractère personnel par un moyen frauduleux, déloyal ou illicite est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-18-1. – Le fait de procéder à un traitement de données à caractère personnel concernant une personne physique malgré l'opposition de cette personne, lorsque ce traitement répond à des fins de prospection, notamment commerciale, ou lorsque cette opposition est fondée sur des motifs légitimes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-19. – Le fait, hors les cas prévus par la loi, de mettre ou de conserver en mémoire informatisée, sans le consentement exprès de l'intéressé, des données à caractère personnel qui, directement ou indirectement, font apparaître les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, ou les appartenances syndicales des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à l'orientation sexuelle de celles-ci, est puni de cinq ans d'em-

placard brut.indd 492 11/01/11 8:48:01

prisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait, hors les cas prévus par la loi, de mettre ou de conserver en mémoire informatisée des données à caractère personnel concernant des infractions, des condamnations ou des mesures de sûreté.

Art. 226-19-1. – En cas de traitement de données à caractère personnel ayant pour fin la recherche dans le domaine de la santé, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende le fait de procéder à un traitement :

1° Sans avoir préalablement informé individuellement les personnes sur le compte desquelles des données à caractère personnel sont recueillies ou transmises de leur droit d'accès, de rectification et d'opposition, de la nature des données transmises et des destinataires de celles-ci ;

2° Malgré l'opposition de la personne concernée ou, lorsqu'il est prévu par la loi, en l'absence du consentement éclairé et exprès de la personne, ou s'il s'agit d'une personne décédée, malgré le refus exprimé par celle-ci de son vivant.

Art. 226-20. – Le fait de conserver des données à caractère personnel au-delà de la durée prévue par la loi ou le règlement, par la demande d'autorisation ou d'avis, ou par la déclaration préalable adressée à la Commission nationale de

placard brut.indd 493 11/01/11 8:48:01

l'informatique et des libertés, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende, sauf si cette conservation est effectuée à des fins historiques, statistiques ou scientifiques dans les conditions prévues par la loi.

Est puni des mêmes peines le fait, hors les cas prévus par la loi, de traiter à des fins autres qu'historiques, statistiques ou scientifiques des données à caractère personnel conservées au-delà de la durée mentionnée au premier alinéa.

Art. 226-21. – Le fait, par toute personne détentrice de données à caractère personnel à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou de toute autre forme de traitement, de détourner ces informations de leur finalité telle que définie par la disposition législative, l'acte réglementaire ou la décision de la Commission nationale de l'informatique et des libertés autorisant le traitement automatisé, ou par les déclarations préalables à la mise en œuvre de ce traitement, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-22. – Le fait, par toute personne qui a recueilli, à l'occasion de leur enregistrement, de leur classement, de leur transmission ou d'une autre forme de traitement, des données à caractère personnel dont la divulgation aurait pour effet de porter atteinte à la considération de l'in-

placard brut.indd 494 11/01/11 8:48:01

téressé ou à l'intimité de sa vie privée, de porter, sans autorisation de l'intéressé, ces données à la connaissance d'un tiers qui n'a pas qualité pour les recevoir est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

La divulgation prévue à l'alinéa précédent est punie de trois ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende lorsqu'elle a été commise par imprudence ou négligence.

Dans les cas prévus aux deux alinéas précédents, la poursuite ne peut être exercée que sur plainte de la victime, de son représentant légal ou de ses ayants droit.

Art. 226-22-1. – Le fait, hors les cas prévus par la loi, de procéder ou de faire procéder à un transfert de données à caractère personnel faisant l'objet ou destinées à faire l'objet d'un traitement vers un État n'appartenant pas à la Communauté européenne en violation des mesures prises par la Commission des Communautés européennes ou par la Commission nationale de l'informatique et des libertés mentionnées à l'article 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.

Art. 226-22-2. – Dans les cas prévus aux articles 226-16 à 226-22-1, l'effacement de tout ou partie des données à caractère personnel faisant l'objet du traitement ayant donné lieu à l'infrac-

placard brut.indd 495 11/01/11 8:48:01

tion peut être ordonné.

Les membres et les agents de la Commission nationale de l'informatique et des libertés sont habilités à constater l'effacement de ces données.

Art. 226-23. – Les dispositions de l'article 226-19 sont applicables aux traitements non automatisés de données à caractère personnel dont la mise en œuvre ne se limite pas à l'exercice d'activités exclusivement personnelles.

II. – Au premier alinéa de l'article 226-24 du même code, les mots : « aux articles 226-16 à 226-21 et 226-23 ainsi qu'au premier alinéa de l'article 226-22 » sont remplacés par les mots : à la présente section.

Article 15

I. – Le I de l'article 10 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité est ainsi rédigé :

« I. – Les enregistrements visuels de vidéosurveillance répondant aux conditions fixées au II sont soumis aux dispositions ci-après, à l'exclusion de ceux qui sont utilisés dans des traitements automatisés ou contenus dans des fichiers structurés selon des critères permettant d'identifier, directement ou indirectement, des personnes physiques, qui sont soumis à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informa-

placard brut.indd 496 11/01/11 8:48:01

tique, aux fichiers et aux libertés. »

II. – Il est inséré, après le VI du même article, un VI *bis* ainsi rédigé :

VI *bis*. – Le Gouvernement transmet chaque année à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un rapport faisant état de l'activité des commissions départementales visées au III et des conditions d'application du présent article. »

Article 16

Après l'article 14 de la loi n° 99-944 du 15 novembre 1999 relative au pacte civil de solidarité, il est inséré un article 14-1 ainsi rédigé :

Art. 14-1. – Les tribunaux d'instance établissent des statistiques semestrielles relatives au nombre de pactes civils de solidarité conclus dans leur ressort. Ces statistiques recensent également le nombre des pactes ayant pris fin en distinguant les cas mentionnés à l'article 515-7 du code civil, la durée moyenne des pactes ainsi que l'âge moyen des personnes concernées. Par dérogation aux dispositions du I de l'article 8 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, elles distinguent les données relatives aux pactes conclus :

– entre des personnes de sexe différent ;

– entre des personnes de sexe féminin ;

– entre des personnes de sexe masculin. »

placard brut.indd 497 11/01/11 8:48:01

Article 17

I. – Dans le deuxième alinéa de l'article L. 33-4 du code des postes et des télécommunications, les références : « 35 et 36 » sont remplacées par les références : « 39 et 40 ».

II. – Dans la première phrase du premier alinéa de l'article L. 1131-4 du code de la santé publique, la référence : « chapitre V *bis* » est remplacée par la référence : « chapitre IX ».

III. – Dans la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 262-33 du code de l'action sociale et des familles, la référence : « à l'article 15 » est remplacée par la référence : « au chapitre IV ».

IV. – Dans le dernier alinéa de l'article L. 522-8 du même code, la référence : « à l'article 15 » est remplacée par la référence : « au chapitre IV ».

V. – 1. Le premier alinéa de l'article 777-3 du code de procédure pénale est ainsi rédigé :

Aucune interconnexion au sens du 3° du I de l'article 30 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ne peut être effectuée entre le casier judiciaire national automatisé et tout autre fichier ou traitement de données à caractère personnel détenus par une personne quelconque ou par un service de l'État ne dépendant pas du ministère de la justice.

placard brut.indd 498 11/01/11 8:48:01

2. Dans le deuxième alinéa du même article, les mots : « recueil de données nominatives » sont remplacés par les mots : « traitement de données à caractère personnel ».

VI. – Le dernier alinéa de l'article L. 723-43 du code rural est ainsi rédigé :

« Le contenu, l'emploi et les conditions de cette communication sont déterminés selon les modalités de l'article 27 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. »

VII. – Dans le deuxième alinéa de l'article L. 311-5-1 du code du travail, la référence : « à l'article 15 » est remplacée par la référence : « au chapitre IV ».

VIII. – Dans le dernier alinéa de l'article L. 115-2 du code de la sécurité sociale, la référence : l'article 15 » est remplacée par la référence : « l'article 27 ».

IX. – Dans le dernier alinéa de l'article 1er de la loi n° 84-575 du 9 juillet 1984 portant diverses dispositions d'ordre social, la référence : « l'article 15 » est remplacée par la référence : « l'article 27.

X. – Dans le III de l'article 78 de la loi n° 85-10 du 3 janvier 1985 portant diverses dispositions d'ordre social, la référence : « l'article 15 » est remplacée par la référence : « l'article 27 ».

XI. – Dans l'avant-dernier alinéa du I de l'article 64 de la loi n° 95-116 du 4 février 1995 por-

placard brut.indd 499 11/01/11 8:48:01

tant diverses dispositions d'ordre social, la référence : « l'article 15 » est remplacée par la référence : « l'article 27 ».

Article 18

I. – Dans l'article L. 262-51 du code de l'action sociale et des familles, les mots : « de l'article 15 » sont remplacés par les mots : « du chapitre IV ».

II. – Dans le premier alinéa de l'article 60-2 du code de procédure pénale, les mots : « de l'article 31 et à l'article 33 » sont remplacés par les mots : « du 3° du II de l'article 8 et au 2° de l'article 67 ».

III. – Dans le premier alinéa de l'article 706-53-11 du code de procédure pénale, la référence : « 19 » est remplacée par la référence : « 30 ».

IV. – Dans la deuxième phrase du troisième alinéa de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique, la référence : « 29 » est remplacée par la référence : « 34 ».

V. – Dans le dernier alinéa de l'article L. 115-7 du code de la sécurité sociale, les mots : « autorisée dans les conditions prévues à l'article 15 » sont remplacés par les mots : « selon les modalités prévues au chapitre IV ».

VI. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale est ainsi rédigé : « Cet arrêté est pris après avis

placard brut.indd 500 11/01/11 8:48:01

motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. »

VII. – Le début du septième alinéa de l'article 7 *bis* de la loi n° 51-711 du 7 juin 1951 sur l'obligation, la coordination et le secret en matière de statistiques est ainsi rédigé : « Les cessions portant sur des données à caractère personnel, telles qu'elles sont définies à l'article 2 de la loi... [*le reste sans changement*]. »

VIII. – L'article L. 212-4 du code du patrimoine est ainsi modifié :

1° Le premier alinéa est ainsi rédigé :

« Lorsque les documents visés à l'article L. 211-4 comportent des données à caractère personnel collectées dans le cadre de traitements automatisés régis par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ces données font l'objet, à l'expiration de la durée prévue au 5° de l'article 6 de ladite loi, d'un tri pour déterminer les données destinées à être conservées et celles, dépourvues d'intérêt scientifique, statistique ou historique, destinées à être détruites. » ;

2° Dans le dernier alinéa, les mots : « d'informations » sont remplacés par les mots : « de données ».

IX. – Dans le dernier alinéa de l'article L. 333-4 du code de la consommation, la référence : « 35 » est remplacée par la référence : « 39 ».

placard brut.indd 501 11/01/11 8:48:01

Article 19

La première phrase de l'article 24 de la loi n° 2003-239 du 18 mars 2003 pour la sécurité intérieure est remplacée par deux phrases ainsi rédigées :

Les données contenues dans les traitements automatisés de données à caractère personnel gérés par les services de police et de gendarmerie nationales peuvent être transmises, dans le cadre des engagements internationaux régulièrement introduits dans l'ordre juridique interne, à des organismes de coopération internationale en matière de police judiciaire ou à des services de police étrangers, qui représentent un niveau de protection suffisant de la vie privée, des libertés et des droits fondamentaux des personnes à l'égard du traitement dont ces données font l'objet ou peuvent faire l'objet. Le caractère suffisant du niveau de protection assuré par un État s'apprécie en fonction notamment des dispositions en vigueur dans cet État, des mesures de sécurité qui y sont appliquées, des caractéristiques propres du traitement, telles que ses fins et sa durée, ainsi que de la nature, de l'origine et de la destination des données traitées.

Titre III. – Dispositions transitoires

Article 20

placard brut.indd 502 11/01/11 8:48:01

I. – Les responsables de traitements de données à caractère personnel dont la mise en œuvre est régulièrement intervenue avant la publication de la présente loi disposent, à compter de cette date, d'un délai de trois ans pour mettre leurs traitements en conformité avec les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dans leur rédaction issue de la présente loi. Lorsque cette mise en conformité n'a pas pour effet de modifier les caractéristiques des traitements mentionnées à l'article 30 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans sa rédaction issue de la présente loi, les traitements sont réputés avoir satisfait aux dispositions prévues au chapitre IV. Les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans sa rédaction antérieure à la présente loi, demeurent applicables aux traitements qui y étaient soumis jusqu'à ce qu'ils aient été mis en conformité avec les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction issue de la présente loi, et, au plus tard, jusqu'à l'expiration du délai de trois ans prévu à l'alinéa précédent. Toutefois, les dispositions des articles 38, 44 à 49 et 68 à 70 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction issue de la présente loi, leur sont immédiatement applicables.

II. – Par dérogation aux dispositions du I, les responsables de traitements non automatisés de

placard brut.indd 503 11/01/11 8:48:01

données à caractère personnel dont la mise en œuvre est régulièrement intervenue avant la date de publication de la présente loi disposent, pour mettre leurs traitements en conformité avec les articles 6 à 9 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction issue de la présente loi, d'un délai allant jusqu'au 24 octobre 2007.

Les dispositions de l'article 25, du I de l'article 28 ainsi que des articles 30, 31 et 37 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction antérieure à la présente loi, demeurent applicables aux traitements non automatisés qui y étaient soumis jusqu'à ce qu'ils aient été mis en conformité avec les dispositions des articles 6 à 9 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction issue de la présente loi et, au plus tard, jusqu'au 24 octobre 2007.

Article 21

Les responsables de traitements non automatisés de données à caractère personnel intéressant la sûreté de l'État, la défense et la sécurité publique, dont la mise en œuvre est régulièrement intervenue avant la date de publication de la présente loi disposent, pour mettre leurs traitements en conformité avec les articles 6 à 9 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, dans leur rédaction issue de la présente loi, d'un délai

placard brut.indd 504 11/01/11 8:48:01

allant jusqu'au 24 octobre 2010.

Article 22

I. – Les membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en exercice au moment de la publication de la présente loi demeurent en fonction jusqu'au terme normal de leur mandat.

II. – Les nominations et renouvellements de membres de la Commission nationale de l'informatique et des libertés intervenus avant la publication de la présente loi ne sont pas pris en compte pour l'application des règles mentionnées au premier alinéa du II de l'article 13 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée dans sa rédaction issue de la présente loi.

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

Fait à Saint-Paul, le 6 août 2004.

placard brut.indd 505 11/01/11 8:48:01

12

Décret n° 2005-420 du 4 mai 2005 relatif à l'Agence de la biomédecine et modifiant le code de la santé publique (partie réglementaire)

Article 1er

Le chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) devient le chapitre IX et l'article R. 1418-1 devient l'article R. 1419-1.

Article 2

Le chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la première partie du code de la santé publique (partie réglementaire) est ainsi rédigé :

« Chapitre VIII. – Biomédecine, Section unique, Agence de la biomédecine »

« Sous-section 1. – Missions »

Art. R. 1418-1. – Au titre des missions qui lui sont conférées par l'article L. 1418-1, l'Agence de la biomédecine est notamment chargée d'assurer :

placard brut.indd 506 11/01/11 8:48:01

1° La gestion de la liste nationale des patients en attente de greffes d'organes et de cornées mentionnée à l'article L. 1251-1 ainsi que celle du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques et de cellules mononucléées périphériques mentionné au 8° de l'article L. 1418-1 ;

2° La gestion et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes mentionné à l'article L. 1232-1 ;

3° L'encadrement et la coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet.

Art. R. 1418-2. – Afin d'assurer le suivi, l'évaluation et, le cas échéant, le contrôle des activités médicales et biologiques prévus au 4o de l'article L. 1418-1, l'agence procède à l'analyse quantitative et qualitative des informations dont elle dispose sur ces activités et sur les techniques utilisées, y compris les alternatives thérapeutiques à la greffe, ainsi qu'à celle des résultats obtenus.

Art. R. 1418-3. – Afin d'assurer le suivi de l'état de santé des personnes ayant fait un don d'organes ou d'ovocytes mentionné au 6° de l'article L. 1418-1, l'agence utilise les répertoires les concernant dont la création, le contenu et les

placard brut.indd 507 11/01/11 8:48:01

modalités d'utilisation sont déterminés dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. R. 1418-4. – L'agence est informée par les agences régionales de l'hospitalisation de tout manquement aux règles applicables aux activités médicales et biologiques relevant de son champ de compétence. Elle propose au ministre chargé de la santé toutes mesures utiles pour y remédier. Elle signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les manquements aux règles de bonnes pratiques mentionnées aux articles L. 1235-5 et L. 1245-6. Elle l'informe également de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Art. R. 1418-5. – À la demande du ministre chargé de la santé et sous son autorité, l'agence participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale. Elle intervient en outre, dans le cadre de la coopération internationale, en faveur du développement à l'étranger des activités relevant de son champ de compétence.

Sous-section 2. – Organisation et fonctionne-

placard brut.indd 508 11/01/11 8:48:01

ment

§ 1. – Conseil d'administration

Art. R. 1418-6. – Le conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président :

1° Seize membres de droit :

a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

b) Le directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ou son représentant ;

c) Le directeur de l'administration générale, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé ou son représentant ;

d) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;

e) Le directeur général de la coopération internationale et du développement ou son représentant ;

f) Le directeur du budget ou son représentant ;

g) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;

h) Le directeur de la recherche ou son représentant ;

i) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;

j) Le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ou son représentant ;

placard brut.indd 509 11/01/11 8:48:01

k) Le président de l'Établissement français du sang ou son représentant ;

l) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

m) Un directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ;

n) Un médecin inspecteur de santé publique ;

o) Un représentant des agences régionales de l'hospitalisation ;

p) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil de la caisse ;

2° Quatorze personnalités qualifiées :

a) Un représentant désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins ainsi qu'un représentant désigné par le Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens ;

b) Quatre personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;

c) Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

d) Trois représentants d'établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France, la Fédération de l'hospitalisation privée et la Fédération des établisse-

placard brut.indd 510 11/01/11 8:48:02

ments hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif ;

e) Un membre nommé par le ministre chargé de la santé en qualité de représentant des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale choisi sur des listes d'au moins trois noms présentées par ces organisations ;

3° Deux représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.

Le président et les membres du conseil d'administration, à l'exclusion des membres de droit, sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois sur proposition du ministre chargé de la santé.

Pour chacun des membres mentionnés du m au p du 1° et aux 2° et 3° du présent article, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions que le titulaire.

Art. R. 1418-7. – En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R. 1418-8. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles

placard brut.indd 511 11/01/11 8:48:02

avec la qualité de membre du conseil d'orientation de l'agence.

Art. R. 1418-9. – Le directeur général de l'agence, le contrôleur financier, l'agent comptable et le président du conseil d'orientation participent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du conseil d'administration peut inviter à participer aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.

Art. R. 1418-10. – Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux.

Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'État.

Art. R. 1418-11. – Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.

En cas d'empêchement du président, le conseil est convoqué par le directeur général si l'urgence le justifie.

La convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par le

placard brut.indd 512 11/01/11 8:48:02

ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration en vue de l'examen des questions dont l'inscription à l'ordre du jour a été demandée.

Art. R. 1418-12. – Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas *de partage égal des voix*.

Art. R. 1418-13. – Le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'agence et délibère sur les matières suivantes :

1° L'organisation générale de l'agence, au plan national et territorial, et son règlement intérieur ;

2° Les orientations stratégiques plurian-

placard brut.indd 513 11/01/11 8:48:02

nuelles qui peuvent être intégrées dans un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'agence et l'État ;

3° Le budget de l'agence et ses décisions modificatives, le compte financier, l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;

4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;

5° Les contrats, marchés publics ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

6° Les programmes d'investissement, ainsi que les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ;

7° Les emprunts ;

8° L'acceptation et le refus des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

9° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

10° Les subventions accordées par l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

11° Les actions en justice et les transactions ;

12° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres orga-

placard brut.indd 514 11/01/11 8:48:02

nismes, quelle que soit leur nature juridique ;

13° Les projets de mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel avant qu'ils fassent l'objet des procédures prévues au chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

14° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 1418-1 ;

15° Le nombre maximal de vacations mentionnées à l'article R. 1418-22 ainsi que leur montant.

À l'exception des programmes d'investissement, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 6° et 11° du présent article. Celui-ci lui rend compte chaque année des décisions prises.

Le directeur général informe chaque année le conseil d'administration des contrats, marchés publics ou conventions conclus l'année précédente dans les conditions prévues à l'article 138 du code des marchés publics.

Art. R. 1418-14. – Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. Lorsque le ministre chargé de la santé demande

placard brut.indd 515 11/01/11 8:48:02

par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 2°, 3°, 6°, 7°, 10° et 12° de l'article R. 1418-13 sont approuvées conjointement par les ministres chargés de la santé et du budget. Elles sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception par chacun de ces ministres de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition dans ce délai. Lorsque les ministres chargés de la santé ou du budget demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 4° et 15° de l'article R. 1418-13 sont transmises aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique. Elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés. Lorsque les ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu

placard brut.indd 516 11/01/11 8:48:02

jusqu'à la production de ces informations ou documents.

§ 2. – Directeur général

Art. R. 1418-15. – 1° Le directeur général de l'agence est nommé pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition du ministre chargé de la santé.

Il assure la direction de l'agence. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1418-13.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence ; il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés publics, les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les dispositions des 5° et 6° de l'article R. 1418-13.

Il est ordonnateur des recettes et des

placard brut.indd 517 11/01/11 8:48:02

dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Le directeur général peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence ;

2° Le directeur général soumet au conseil d'administration le rapport annuel d'activité de l'agence.

Ce rapport comprend notamment :

a) Un bilan des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, de l'embryologie, et de génétique médicale ;

b) Une analyse des autorisations et agréments délivrés au titre de l'article L. 1418-1 ;

c) Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches ;

d) Un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ;

e) Une évaluation des conditions de mise en œuvre des dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 et l'examen de l'opportunité de les maintenir ;

f) Un bilan financier et des éléments permettant d'évaluer la performance de l'établissement. Il est joint à ce rapport la synthèse

placard brut.indd 518 11/01/11 8:48:02

annuelle des travaux du conseil d'orientation de l'agence.

Le rapport annuel ainsi que les avis et recommandations de l'agence mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 1418-3 et relevant de leurs attributions sont communiqués aux ministres chargés de la santé, de la recherche et aux autres ministres concernés.

Art. R. 1418-16. – À la demande des ministres chargés de la recherche ou de la santé, le directeur général leur communique toute information et réalise tout rapport ou étude entrant dans le domaine de compétence de l'agence. Ces informations, rapports ou études sont soumis à l'avis du conseil d'orientation, lorsqu'ils entrent dans le champ de compétence de celui-ci, tel que prévu à l'article L. 1418-4.

§ 3. – Conseil d'orientation

Art. R. 1418-17. – Le conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique.

Il veille à la cohérence éthique et scientifique

placard brut.indd 519 11/01/11 8:48:02

des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence.

Le conseil d'orientation peut proposer au directeur général la conduite d'expertises, d'études ou d'évaluations scientifiques.

Il émet son avis sur :

1° Les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ;

2° Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;

3° Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe ;

4° La composition du comité médical et scientifique ;

5° Les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence ;

6° Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques ;

7° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;

8° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille.

« Le conseil d'orientation peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il détermine les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à

placard brut.indd 520 11/01/11 8:48:02

l'agrément des praticiens mentionnés au 11° de l'article L. 1418-1.

Il élabore une synthèse annuelle de ses travaux ; elle comporte en annexe ses avis et recommandations.

Art. R. 1418-18. – Le conseil d'orientation se réunit sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Les délibérations du conseil sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation, notamment les règles de quorum, sont fixées par son règlement intérieur.

Art. R. 1418-19. – Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, vingt-quatre membres :

1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;

2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'État d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;

3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier prési-

placard brut.indd 521 11/01/11 8:48:02

dent de cette cour ;

4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;

5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

6° Six experts scientifiques, dont :

a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;

b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;

7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;

8° Six représentants d'associations, dont :

a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;

b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;

c) Deux représentants d'associations familiales ;

d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

placard brut.indd 522 11/01/11 8:48:02

Le président du conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du conseil, inviter aux séances du conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation de l'agence.

Art. R. 1418-20. – Le président du conseil d'orientation et ses membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.

En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R. 1418-21. – Pour l'accomplissement de sa mission d'expertise, l'agence est assistée, d'une part, par un comité médical et scientifique, dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation et, d'autre part, par des groupes d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission.

placard brut.indd 523 11/01/11 8:48:02

Les modalités de fonctionnement de ce comité et de ces groupes sont déterminées par le règlement intérieur de l'agence après avis du conseil d'orientation.

Art. R. 1418-22. – Les fonctions de membres du conseil d'orientation, du comité médical et scientifique et des groupes d'experts sont exercées à titre gracieux.

Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au conseil d'orientation ou au comité médical et scientifique ou dans des groupes d'experts, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires.

Les membres des instances ou des groupes d'experts mentionnés au précédent alinéa, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'agence, perçoivent en rémunération des travaux, rapport et étude qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur montant sont déterminés par une délibération du conseil d'administration. Leurs modalités d'attribution sont fixées par décision du directeur général de

placard brut.indd 524 11/01/11 8:48:02

l'agence après délibération du conseil d'administration. Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres des instances ou des groupes d'experts mentionnés au présent article.

En outre, les membres du conseil d'orientation et les membres du comité médical et scientifique ainsi que des groupes d'experts ont droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-10.

Sous-section 3
'inspection de l'Agence de la biomédecine

Art. R. 1418-23. – En application de l'article L. 1418-2, l'agence peut diligenter des inspections auprès des personnes morales et physiques titulaires des autorisations ou agréments mentionnés à l'article L. 1418-1.

Art. R. 1418-24. – La désignation en qualité d'inspecteur de l'agence fait l'objet d'une décision du directeur général.

Art. R. 1418-25. – Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne ayant fait l'objet de l'inspection. Elle peut

placard brut.indd 525 11/01/11 8:48:02

faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.

Au vu des manquements constatés par le rapport d'inspection et de ces observations, le directeur général peut décider la suspension immédiate de l'autorisation ou de l'agrément jusqu'à ce que la personne en cause se soit mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Sauf cas d'urgence, elle est mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de cette mesure de suspension.

Dans le cas où il n'appartient pas au directeur général de procéder à cette suspension, il informe l'autorité compétente des manquements constatés par le rapport d'inspection.

Art. R. 1418-26. – En accord avec le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'agence peut décider une inspection conjointe notamment lorsque celle-ci porte sur un établissement ou un organisme réalisant sur le même site des activités autorisées par l'une et l'autre de ces agences en application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

Sous-section 4
Dispositions financières et comptables

placard brut.indd 526 11/01/11 8:48:02

§ 1. – Ressources

Art. R. 1418-27. – (...)

Fait à Paris, le 4 mai 2005.

placard brut.indd 527 11/01/11 8:48:02

13

Déclaration universelle sur la bioéthique et les droits de l'homme

19 octobre 2005

La Conférence générale de l'ONU,

Consciente de la capacité propre aux êtres humains de réfléchir à leur existence et à leur environnement, de ressentir l'injustice, d'éviter le danger, d'assumer des responsabilités, de rechercher la coopération et de faire montre d'un sens moral qui donne expression à des principes éthiques,

Considérant les progrès rapides des sciences et des technologies, qui influencent de plus en plus l'idée que nous avons de la vie et la vie elle-même, et suscitent donc une forte demande de réponse universelle à leurs enjeux éthiques,

Reconnaissant que les questions éthiques que posent les progrès rapides des sciences et leurs applications technologiques devraient être examinées compte dûment tenu de la dignité de la personne humaine et du respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Persuadée qu'il est nécessaire et qu'il est temps que la communauté internationale énonce des principes universels sur la base desquels

placard brut.indd 528 11/01/11 8:48:02

l'humanité pourra répondre aux dilemmes et controverses de plus en plus nombreux que la science et la technologie suscitent pour l'humanité et l'environnement,

Rappelant la Déclaration universelle des droits de l'homme du 10 décembre 1948, la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme adoptée par la Conférence générale de l'Unesco le 11 novembre 1997 et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines adoptée par la Conférence générale de l'Unesco le 16 octobre 2003,

Prenant note du Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels et du Pacte international relatif aux droits civils et politiques adoptés le 16 décembre 1966, de la Convention internationale des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination raciale du 21 décembre 1965, de la Convention des Nations unies sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes du 18 décembre 1979, de la Convention des Nations unies relative aux droits de l'enfant du 20 novembre 1989, de la Convention des Nations unies sur la diversité biologique du 5 juin 1992, des Règles pour l'égalisation des chances des handicapés adoptées par l'Assemblée générale des Nations unies en 1993, de la Recommandation de l'Unesco concernant la condition des chercheurs scientifiques du

placard brut.indd 529 11/01/11 8:48:02

20 novembre 1974, de la Déclaration de l'Unesco sur la race et les préjugés raciaux du 27 novembre 1978, de la Déclaration de l'Unesco sur les responsabilités des générations présentes envers les générations futures du 12 novembre 1997, de la Déclaration universelle de l'Unesco sur la diversité culturelle du 2 novembre 2001, de la Convention n° 169 de l'OIT concernant les peuples indigènes et tribaux dans les pays indépendants du 27 juin 1989, du Traité international sur les ressources phytogénétiques pour l'alimentation et l'agriculture adopté par la Conférence de la FAO le 3 novembre 2001 et entré en vigueur le 29 juin 2004, de l'Accord relatif aux aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ADPIC) annexé à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, entré en vigueur le 1er janvier 1995, de la Déclaration de Doha sur l'Accord sur les ADPIC et la santé publique du 14 novembre 2001 et des autres instruments internationaux pertinents adoptés par l'Organisation des Nations unies et les institutions spécialisées du système des Nations unies, en particulier l'Organisation des Nations unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la santé (OMS),

Prenant également note des instruments internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, notamment la Convention pour la

placard brut.indd 530 11/01/11 8:48:02

protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : Convention sur les droits de l'homme et la biomédecine du Conseil de l'Europe, adoptée en 1997 et entrée en vigueur en 1999, avec ses Protocoles additionnels, ainsi que des législations et réglementations nationales dans le domaine de la bioéthique et des codes de conduite, principes directeurs et autres textes internationaux et régionaux dans le domaine de la bioéthique, tels que la Déclaration d'Helsinki de l'Association médicale mondiale sur les principes éthiques applicables aux recherches médicales sur des sujets humains, adoptée en 1964 et amendée en 1975, 1983, 1989, 1996 et 2000, et les Principes directeurs internationaux d'éthique de la recherche biomédicale concernant les sujets humains adoptés par le Conseil des organisations internationales des sciences médicales en 1982 et amendés en 1993 et 2002,

Reconnaissant que la présente Déclaration doit être comprise d'une manière compatible avec le droit interne et international en conformité avec le droit des droits de l'homme,

Rappelant l'Acte constitutif de l'Unesco adopté le 16 novembre 1945,

Considérant que l'Unesco a son rôle à jouer dans la mise en évidence de principes universels fondés sur des valeurs éthiques communes

placard brut.indd 531 11/01/11 8:48:02

afin de guider le développement scientifique et technologique ainsi que les transformations sociales, en vue de recenser les défis qui se font jour dans le domaine de la science et de la technologie en tenant compte de la responsabilité des générations présentes envers les générations futures, et qu'il faudrait traiter les questions de bioéthique, qui ont nécessairement une dimension internationale, dans leur ensemble, en se nourrissant des principes déjà énoncés dans la Déclaration universelle sur le génome humain et les droits de l'homme et la Déclaration internationale sur les données génétiques humaines, et en tenant compte non seulement du contexte scientifique actuel mais aussi des perspectives à venir,

Consciente que les êtres humains font partie intégrante de la biosphère et qu'ils ont un rôle important à jouer en se protégeant les uns les autres et en protégeant les autres formes de vie, en particulier les animaux,

Reconnaissant que, fondés sur la liberté de la science et de la recherche, les progrès des sciences et des technologies ont été, et peuvent être, à l'origine de grands bienfaits pour l'humanité, notamment en augmentant l'espérance de vie et en améliorant la qualité de la vie, et soulignant que ces progrès devraient toujours tendre à promouvoir le bien-être des individus, des familles, des groupes ou communautés et de

placard brut.indd 532 11/01/11 8:48:02

l'humanité dans son ensemble, dans la reconnaissance de la dignité de la personne humaine et dans le respect universel et effectif des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Reconnaissant que la santé ne dépend pas uniquement des progrès de la recherche scientifique et technologique, mais également de facteurs psychosociaux et culturels,

Reconnaissant aussi que les décisions portant sur les questions éthiques que posent la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées peuvent avoir un impact sur les individus, les familles, les groupes ou communautés et sur l'humanité tout entière,

Ayant à l'esprit que la diversité culturelle, source d'échanges, d'innovation et de créativité, est nécessaire à l'humanité et, en ce sens, constitue le patrimoine commun de l'humanité, mais soulignant qu'elle ne peut être invoquée aux dépens des droits de l'homme et des libertés fondamentales,

Ayant également à l'esprit que l'identité de la personne a des dimensions biologiques, psychologiques, sociales, culturelles et spirituelles,

Reconnaissant que des comportements scientifiques et technologiques contraires à l'éthique ont eu un impact particulier sur des communautés autochtones et locales,

Convaincue que la sensibilité morale et la réflexion éthique devraient faire partie inté-

placard brut.indd 533 11/01/11 8:48:02

grante du processus de développement scientifique et technologique et que la bioéthique devrait jouer un rôle capital dans les choix qu'il convient de faire, face aux problèmes qu'entraîne ce développement,

Considérant qu'il est souhaitable de développer de nouvelles approches de la responsabilité sociale pour faire en sorte que le progrès scientifique et technologique aille dans le sens de la justice, de l'équité et de l'intérêt de l'humanité,

Reconnaissant qu'un moyen important de prendre la mesure des réalités sociales et de parvenir à l'équité est de prêter attention à la situation des femmes,

Soulignant la nécessité de renforcer la coopération internationale dans le domaine de la bioéthique, en tenant particulièrement compte des besoins spécifiques des pays en développement, des communautés autochtones et des populations vulnérables,

Considérant que tous les êtres humains, sans distinction, devraient bénéficier des mêmes normes éthiques élevées dans le domaine de la médecine et de la recherche en sciences de la vie,

Proclame les principes qui suivent et adopte la présente Déclaration.

Dispositions générales

placard brut.indd 534 11/01/11 8:48:02

Article 1er. – Portée

1. La présente Déclaration traite des questions d'éthique posées par la médecine, les sciences de la vie et les technologies qui leur sont associées, appliquées aux êtres humains, en tenant compte de leurs dimensions sociale, juridique et environnementale.

2. La présente Déclaration s'adresse aux États. Elle permet aussi, dans la mesure appropriée et pertinente, de guider les décisions ou pratiques des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées.

Art. 2. – Objectifs

La présente Déclaration a pour objectifs :

(a) d'offrir un cadre universel de principes et de procédures pour guider les États dans la formulation de leur législation, de leurs politiques ou d'autres instruments en matière de bioéthique ;

(b) de guider les actions des individus, des groupes, des communautés, des institutions et des sociétés, publiques et privées ;

(c) de contribuer au respect de la dignité humaine et de protéger les droits de l'homme, en assurant le respect de la vie des êtres humains, et les libertés fondamentales, d'une manière compatible avec le droit international des droits de l'homme ;

placard brut.indd 535 11/01/11 8:48:02

(d) de reconnaître l'importance de la liberté de la recherche scientifique et des bienfaits découlant des progrès des sciences et des technologies, tout en insistant sur la nécessité pour cette recherche et ces progrès de s'inscrire dans le cadre des principes éthiques énoncés dans la présente Déclaration et de respecter la dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales ;

(e) d'encourager un dialogue pluridisciplinaire et pluraliste sur les questions de bioéthique entre toutes les parties intéressées et au sein de la société dans son ensemble ;

(f) de promouvoir un accès équitable aux progrès de la médecine, des sciences et des technologies, ainsi que la plus large circulation possible et un partage rapide des connaissances concernant ces progrès et le partage des bienfaits qui en découlent, en accordant une attention particulière aux besoins des pays en développement ;

(g) de sauvegarder et défendre les intérêts des générations présentes et futures ;

(h) de souligner l'importance de la biodiversité et de sa préservation en tant que préoccupation commune à l'humanité.

Principes

À l'intérieur du champ d'application de la présente Déclaration, les principes ci-après doivent être respectés par ceux à qui elle s'adresse,

placard brut.indd 536 11/01/11 8:48:03

dans les décisions qu'ils prennent ou dans les pratiques qu'ils mettent en œuvre.

Art. 3. - Dignité humaine et droits de l'homme

1. La dignité humaine, les droits de l'homme et les libertés fondamentales doivent être pleinement respectés.

2. Les intérêts et le bien-être de l'individu devraient l'emporter sur le seul intérêt de la science ou de la société.

Art. 4. - Effets bénéfiques et effets nocifs

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, les effets bénéfiques directs et indirects pour les patients, les participants à des recherches et les autres individus concernés, devraient être maximisés et tout effet nocif susceptible d'affecter ces individus devrait être réduit au minimum.

Art. 5. - Autonomie et responsabilité individuelle

L'autonomie des personnes pour ce qui est de prendre des décisions, tout en en assumant la responsabilité et en respectant l'autonomie d'autrui, doit être respectée. Pour les personnes incapables d'exercer leur autonomie, des mesures particulières doivent être prises pour protéger leurs droits et intérêts.

Art. 6. – Consentement

placard brut.indd 537 11/01/11 8:48:03

1. Toute intervention médicale de caractère préventif, diagnostique ou thérapeutique ne doit être mise en œuvre qu'avec le consentement préalable, libre et éclairé de la personne concernée, fondé sur des informations suffisantes. Le cas échéant, le consentement devrait être exprès et la personne concernée peut le retirer à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice.

2. Des recherches scientifiques ne devraient être menées qu'avec le consentement préalable, libre, exprès et éclairé de la personne concernée. L'information devrait être suffisante, fournie sous une forme compréhensible et indiquer les modalités de retrait du consentement. La personne concernée peut retirer son consentement à tout moment et pour toute raison sans qu'il en résulte pour elle aucun désavantage ni préjudice. Des exceptions à ce principe devraient n'être faites qu'en accord avec les normes éthiques et juridiques adoptées par les États et être compatibles avec les principes et dispositions énoncés dans la présente Déclaration, en particulier à l'article 27, et avec le droit international des droits de l'homme.

3. Dans les cas pertinents de recherches menées sur un groupe de personnes ou une communauté, l'accord des représentants légaux du groupe ou de la communauté concerné peut

placard brut.indd 538 11/01/11 8:48:03

devoir aussi être sollicité. En aucun cas, l'accord collectif ou le consentement d'un dirigeant de la communauté ou d'une autre autorité ne devrait se substituer au consentement éclairé de l'individu.

Art. 7. – Personnes incapables d'exprimer leur consentement

En conformité avec le droit interne, une protection spéciale doit être accordée aux personnes qui sont incapables d'exprimer leur consentement :

(a) l'autorisation d'une recherche ou d'une pratique médicale devrait être obtenue conformément à l'intérêt supérieur de la personne concernée et au droit interne. Cependant, la personne concernée devrait être associée dans toute la mesure du possible au processus de décision conduisant au consentement ainsi qu'à celui conduisant à son retrait ;

(b) une recherche ne devrait être menée qu'au bénéfice direct de la santé de la personne concernée, sous réserve des autorisations et des mesures de protection prescrites par la loi et si il n'y a pas d'autre option de recherche d'efficacité comparable faisant appel à des participants capables d'exprimer leur consentement. Une recherche ne permettant pas d'escompter un bénéfice direct pour la santé ne devrait être entreprise qu'à titre exceptionnel, avec la plus

placard brut.indd 539 11/01/11 8:48:03

grande retenue, en veillant à n'exposer la personne qu'à un risque et une contrainte minimums et si cette recherche est effectuée dans l'intérêt de la santé d'autres personnes appartenant à la même catégorie, et sous réserve qu'elle se fasse dans les conditions prévues par la loi et soit compatible avec la protection des droits individuels de la personne concernée. Le refus de ces personnes de participer à la recherche devrait être respecté.

Art. 8. – Respect de la vulnérabilité humaine et de l'intégrité personnelle

Dans l'application et l'avancement des connaissances scientifiques, de la pratique médicale et des technologies qui leur sont associées, la vulnérabilité humaine devrait être prise en compte. Les individus et les groupes particulièrement vulnérables devraient être protégés et l'intégrité personnelle des individus concernés devrait être respectée.

Art. 9. – Vie privée et confidentialité

La vie privée des personnes concernées et la confidentialité des informations les touchant personnellement devraient être respectées. Dans toute la mesure du possible, ces informations ne devraient pas être utilisées ou diffusées à des fins autres que celles pour lesquelles elles ont été collectées ou pour lesquelles un consentement a été donné, en conformité avec le droit

placard brut.indd 540 11/01/11 8:48:03

international, et notamment avec le droit international des droits de l'homme.

Art. 10. – Égalité, justice et équité

L'égalité fondamentale de tous les êtres humains en dignité et en droit doit être respectée de manière à ce qu'ils soient traités de façon juste et équitable.

Art. 11. – Non-discrimination et non-stigmatisation

Aucun individu ou groupe ne devrait être soumis, en violation de la dignité humaine, des droits de l'homme et des libertés fondamentales, à une discrimination ou à une stigmatisation pour quelque motif que ce soit.

Art. 12. – Respect de la diversité culturelle et du pluralisme

Il devrait être tenu dûment compte de l'importance de la diversité culturelle et du pluralisme. Toutefois, ces considérations ne doivent pas être invoquées pour porter atteinte à la dignité humaine, aux droits de l'homme et aux libertés fondamentales ou aux principes énoncés dans la présente Déclaration, ni pour en limiter la portée.

Art. 13. – Solidarité et coopération

La solidarité entre les êtres humains ainsi que la coopération internationale à cette fin doivent être encouragées.

placard brut.indd 541 11/01/11 8:48:03

Art. 14. – Responsabilité sociale et santé

1. La promotion de la santé et du développement social au bénéfice de leurs peuples est un objectif fondamental des gouvernements que partagent tous les secteurs de la société.

2. Compte tenu du fait que la possession du meilleur état de santé qu'il est capable d'atteindre constitue l'un des droits fondamentaux de tout être humain, quelles que soient sa race, sa religion, ses opinions politiques ou sa condition économique ou sociale, le progrès des sciences et des technologies devrait favoriser :

(a) l'accès à des soins de santé de qualité et aux médicaments essentiels, notamment dans l'intérêt de la santé des femmes et des enfants, car la santé est essentielle à la vie même et doit être considérée comme un bien social et humain ;

(b) l'accès à une alimentation et à une eau adéquates ;

(c) l'amélioration des conditions de vie et de l'environnement ;

(d) l'élimination de la marginalisation et de l'exclusion fondées sur quelque motif que ce soit ;

(e) la réduction de la pauvreté et de l'analphabétisme.

Art. 15. – Partage des bienfaits

1. Les bienfaits résultant de toute recherche

placard brut.indd 542 11/01/11 8:48:03

scientifique et de ses applications devraient être partagés avec la société dans son ensemble ainsi qu'au sein de la communauté internationale, en particulier avec les pays en développement. Aux fins de donner effet à ce principe, ces bienfaits peuvent prendre les formes suivantes :

(a) assistance spéciale et durable et expression de reconnaissance aux personnes et groupes ayant participé à la recherche ;

(b) accès à des soins de santé de qualité ;

(c) fourniture de nouveaux produits et moyens thérapeutiques ou diagnostiques, issus de la recherche ;

(d) soutien aux services de santé ;

(e) accès aux connaissances scientifiques et technologiques ;

(f) installations et services destinés à renforcer les capacités de recherche ;

(g) autres formes de bienfaits compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Les bienfaits ne devraient pas constituer des incitations inappropriées à participer à la recherche.

Art. 16. – Protection des générations futures

L'incidence des sciences de la vie sur les générations futures, y compris sur leur constitution génétique, devrait être dûment prise en considération.

placard brut.indd 543 11/01/11 8:48:03

Art. 17. – Protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité

Il convient de prendre dûment en considération l'interaction entre les êtres humains et les autres formes de vie, de même que l'importance d'un accès approprié aux ressources biologiques et génétiques et d'une utilisation appropriée de ces ressources, le respect des savoirs traditionnels, ainsi que le rôle des êtres humains dans la protection de l'environnement, de la biosphère et de la biodiversité.

Application des principes

Art. 18. – Prise de décisions et traitement des questions de bioéthique

1. Le professionnalisme, l'honnêteté, l'intégrité et la transparence dans la prise de décisions devraient être encouragés, en particulier la déclaration de tout conflit d'intérêts et un partage approprié des connaissances. Tout devrait être fait pour utiliser les meilleures connaissances scientifiques et méthodologies disponibles en vue du traitement et de l'examen périodique des questions de bioéthique.

2. Un dialogue devrait être engagé de manière régulière entre les personnes et les professionnels concernés ainsi que la société dans son ensemble.

3. Des possibilités de débat public pluraliste et éclairé, permettant l'expression de toutes les

placard brut.indd 544 11/01/11 8:48:03

opinions pertinentes, devraient être favorisées.

Art. 19. – Comités d'éthique

Des comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes devraient être mis en place, encouragés et soutenus, au niveau approprié, pour :

(a) évaluer les problèmes éthiques, juridiques, scientifiques et sociaux pertinents relatifs aux projets de recherche concernant des êtres humains ;

(b) fournir des avis sur les problèmes éthiques qui se posent dans des contextes cliniques ;

(c) évaluer les progrès scientifiques et technologiques, formuler des recommandations et contribuer à l'élaboration de principes directeurs sur les questions relevant de la présente Déclaration ;

(d) favoriser le débat, l'éducation ainsi que la sensibilisation et la mobilisation du public en matière de bioéthique.

Art. 20. – Évaluation et gestion des risques

Il conviendrait de promouvoir une gestion appropriée et une évaluation adéquate des risques relatifs à la médecine, aux sciences de la vie et aux technologies qui leur sont associées.

Art. 21. – Pratiques transnationales

1. Les États, les institutions publiques et privées et les professionnels associés aux activités

placard brut.indd 545 11/01/11 8:48:03

transnationales devraient s'employer à faire en sorte que toute activité relevant de la présente Déclaration, entreprise, financée ou menée d'une autre façon, en totalité ou en partie, dans différents États, soit compatible avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

2. Lorsqu'une activité de recherche est entreprise ou menée d'une autre façon dans un ou plusieurs États (État(s) hôte(s)) et financée par des ressources provenant d'un autre État, cette activité de recherche devrait faire l'objet d'un examen éthique d'un niveau approprié dans l'État hôte et dans l'État dans lequel la source de financement est située. Cet examen devrait être fondé sur des normes éthiques et juridiques compatibles avec les principes énoncés dans la présente Déclaration.

3. La recherche transnationale en matière de santé devrait répondre aux besoins des pays hôtes et il faudrait reconnaître qu'il importe que la recherche contribue à soulager les problèmes de santé urgents dans le monde.

4. Lors de la négociation d'un accord de recherche, les conditions de la collaboration et l'accord sur les bienfaits de la recherche devraient être établis avec une participation égale des parties à la négociation.

5. Les États devraient prendre des mesures appropriées, aux niveaux tant national qu'international, pour combattre le bioterrorisme et le

placard brut.indd 546 11/01/11 8:48:03

trafic illicite d'organes, de tissus, d'échantillons et de ressources et matériels génétiques.

Promotion de la Déclaration

Art. 22. – Rôle des États

1. Les États devraient prendre toutes les mesures appropriées - législatives, administratives ou autres - pour donner effet aux principes énoncés dans la présente Déclaration, en conformité avec le droit international des droits de l'homme. Ces mesures devraient être soutenues par une action dans les domaines de l'éducation, de la formation et de l'information du public.

2. Les États devraient encourager la mise en place de comités d'éthique indépendants, pluridisciplinaires et pluralistes, comme stipulé à l'article 19.

Art. 23. – Éducation, formation et information en matière de bioéthique

1. Afin de promouvoir les principes énoncés dans la présente Déclaration et d'assurer une meilleure compréhension des enjeux éthiques liés aux progrès des sciences et des technologies, en particulier chez les jeunes, les États devraient s'efforcer de favoriser l'éducation et la formation en matière de bioéthique à tous les niveaux, et d'encourager les programmes d'information et de diffusion des connaissances concernant la bioéthique.

placard brut.indd 547 11/01/11 8:48:03

2. Les États devraient encourager les organisations intergouvernementales internationales et régionales ainsi que les organisations non gouvernementales internationales, régionales et nationales à participer à cette démarche.

Art. 24. – Coopération internationale

1. Les États devraient favoriser la diffusion internationale de l'information scientifique et encourager la libre circulation et le partage des connaissances scientifiques et technologiques.

2. Dans le cadre de la coopération internationale, les États devraient promouvoir la coopération culturelle et scientifique et conclure des accords bilatéraux et multilatéraux qui permettent aux pays en développement de renforcer leur capacité de participer à la création et à l'échange des connaissances scientifiques, des savoir-faire correspondants et de leurs bienfaits.

3. Les États devraient respecter et promouvoir la solidarité entre eux ainsi qu'avec et entre les individus, les familles, les groupes et communautés, en particulier avec ceux que leur maladie ou handicap, ou d'autres facteurs personnels, sociaux ou environnementaux, rendent vulnérables et ceux dont les ressources sont les plus limitées.

Art. 25. – Activités de suivi de l'Unesco

1. L'Unesco promeut et diffuse les principes énoncés dans la présente Déclaration. Pour ce

placard brut.indd 548 11/01/11 8:48:03

faire, elle devrait demander l'aide et l'assistance du Comité intergouvernemental de bioéthique (CIGB) et du Comité international de bioéthique (CIB).

2. L'Unesco réaffirme sa volonté de traiter des questions de bioéthique et de promouvoir la coopération entre le CIGB et le CIB.

Dispositions finales

Art. 26. – Interdépendance et complémentarité des principes

La présente Déclaration doit être comprise comme un tout et les principes doivent être compris comme complémentaires et interdépendants. Chaque principe doit être considéré dans le contexte des autres, dans la mesure qui est appropriée et pertinente selon les circonstances.

Art. 27. – Limites à l'application des principes

Si l'application des principes énoncés dans la présente Déclaration doit être limitée, ce devrait être par la loi, y compris les textes législatifs qui concernent la sécurité publique, l'enquête, la détection et les poursuites en cas de délit pénal, la protection de la santé publique ou la protection des droits et libertés d'autrui. Toute loi de ce type doit être compatible avec le droit international des droits de l'homme.

Art. 28. – Exclusion des actes contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales

placard brut.indd 549 11/01/11 8:48:03

et à la dignité humaine

Aucune disposition de la présente Déclaration ne peut être interprétée comme susceptible d'être invoquée de quelque façon par un État, un groupe ou un individu pour se livrer à une activité ou accomplir un acte à des fins contraires aux droits de l'homme, aux libertés fondamentales et à la dignité humaine.

placard brut.indd 550 11/01/11 8:48:03

14

Version définitive de la loi 2011

à venir

placard brut.indd 551 11/01/11 8:48:03