

LOIS

LOI n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1)

NOR SANX0100053L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,
Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004 ;
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

TITRE I^{er}

ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE

Article 1^{er}

Le chapitre II du titre I^{er} du livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« CHAPITRE II

« *Ethique*

« *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 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 député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;

« – un membre du Conseil d'Etat 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 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

« 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 :

« 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 € 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 €.

« IV. – Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les 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 I^{er}

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. »

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 :

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 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'Etat, 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 conservent 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 I^{er} 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 I^{er} 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 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.

« A 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'Etat 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 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. A 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 pertinence 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 autorisation 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 I^{er} 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 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'Etat, 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.

Article 27

Au chapitre I^{er} 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, 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^o Son intitulé est ainsi rédigé : « Des crimes contre l'humanité et contre l'espèce humaine » ;

2^o Avant le chapitre I^{er}, il est inséré une division intitulée : « Sous-titre I^{er}. – Des crimes contre l'humanité » ;

3^o Aux articles 213-1, 213-4 et 213-5, le mot : « titre » est remplacé par le mot : « sous-titre » ;

4^o Après l'article 213-5, il est inséré un sous-titre II ainsi rédigé :

« *Sous-titre II*

« *DES CRIMES CONTRE L'ESPÈCE HUMAINE*

« *CHAPITRE I^{er}*

« *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 € 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 € 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 € 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.

« *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 € 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 encourrent également les peines suivantes :

« 1^o L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, selon les modalités prévues à l'article 131-26 ;

« 2^o L'interdiction d'exercer une fonction publique, selon les modalités prévues par l'article 131-27 ;

« 3^o L'interdiction de séjour, selon les modalités prévues par l'article 131-31 ;

« 4^o La confiscation de tout ou partie de leurs biens, meubles ou immeubles, divis ou indivis ;

« 5^o 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 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 I^{er} du titre I^{er} du livre V du même code est ainsi modifié :

1° L'article 511-1 est ainsi rédigé :

« *Art. 511-1.* – Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 € 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 € 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 commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € 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 € 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 € 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 € 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 € 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 € 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 € 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. » ;

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 € 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 € d'amende. » ;

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 € 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 € 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 infectieuses 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 € 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 € 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 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 1^{er} 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 :

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 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 € 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 € 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 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.* »

« 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 € 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 € 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 thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € 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 € 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 € d'amende. »

« Art. L. 2163-7. – Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-19-2. – Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € 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 € 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. »

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 € 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 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 applicables 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

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.

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

Fait à Saint-Paul, le 6 août 2004.

JACQUES CHIRAC

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,
JEAN-PIERRE RAFFARIN

*Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,
des finances et de l'industrie,*
NICOLAS SARKOZY

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

Le garde des sceaux, ministre de la justice,
DOMINIQUE PERBEN

*Le ministre de la santé
et de la protection sociale,*
PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

Le ministre délégué à l'industrie,
PATRICK DEVEDJIAN

Le ministre délégué à la recherche,
FRANÇOIS D'AUBERT

(1) Loi n° 2004-800.

– *Travaux préparatoires :*

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 3166 ;
Rapport de M. Alain Claeys, au nom de la commission spéciale, n° 3258 ;
Rapport d'information de Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes, n° 3525 ;
Discussion les 15, 16 et 17 janvier 2002 et adoption le 22 janvier 2002.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, n° 189 (2001-2002) ;
Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission des affaires sociales, n° 128 (2002-2003) ;
Rapport d'information de Mme Sylvie Desmarescaux, au nom de la délégation aux droits des femmes, n° 125 (2002-2003) ;
Discussion et adoption les 28, 29 et 30 janvier 2003.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 593 ;
Rapport de M. Pierre-Louis Fagniez, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 761 ;
Avis de Mme Valérie Pécresse, au nom de la commission des lois, n° 709 ;
Discussion les 9, 10 et 11 décembre 2003 et adoption le 11 décembre 2003.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 116 (2003-2004) ;
Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission des affaires sociales, n° 333 (2003-2004) ;
Discussion et adoption le 8 juin 2004.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat en deuxième lecture, n° 1662 ;
Rapport de M. Pierre-Louis Fagniez, au nom de la commission mixte paritaire, n° 1671 ;
Discussion et adoption le 8 juillet 2004.