

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

Chapitre II bis : Assistance médicale à la procréation

Art. L 152-1. - L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que de toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel.

Art. L 152-2. - L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.
Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué. Elle peut aussi avoir pour objet d'éviter la transmission à l'enfant d'une maladie d'une particulière gravité.
L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination.

Art. L. 152-3. - Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les finalités d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 152-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des deux membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les deux membres du couple peuvent décider par écrit que sera tentée la fécondation d'un nombre ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser leur demande parentale dans un délai de cinq ans.

Les deux membres du couple sont consultés chaque année pendant cinq ans sur le point de savoir s'ils maintiennent leur demande parentale.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les obligations auxquelles sont tenus les établissements 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. - A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L.152-5.

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans ;es conditions prévues à l'article L. 152-5.

Art. L 152-5. - A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 152-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours

à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon.

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

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

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

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L 152-6. - L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ne peut être pratiquée que comme ultime indication lorsque la procréation médicalement assistée à l'intérieur du couple ne peut aboutir.

Art. L 152-7. - Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Art. L 152-8. - La conception In vitro d'embryons humains à des fins d'étude, de recherche ou d'expérimentation est interdite.

Toute expérimentation sur l'embryon est interdite.

A titre exceptionnel, l'homme et la femme formant le couple peuvent accepter que soient menées des études sur leurs embryons.

Leur décision est exprimée par écrit.

Ces études doivent avoir une finalité médicale et ne peuvent porter atteinte à l'embryon.

Elles ne peuvent être entreprises qu'après avis conforme de la commission mentionnée à l'article L. 184-3 ci-dessous dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

La commission rend publique chaque année la liste des établissements où s'effectuent ces études, ainsi que leur objet.

Art. L 152-9. - Les actes cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation, définis par décret en Conseil d'Etat, sont effectués sous la responsabilité d'un praticien nommé agréé à cet effet dans chaque établissement ou laboratoire autorisé à les pratiquer.

Art L 152-10. - La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Il doivent notamment:

- 1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption; .
- 2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, ainsi que de leur pénibilité;
- 3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment:

- a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation;
- b) Un descriptif de ces techniques;
- c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

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

La confirmation de la demande est faite par écrit.

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

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

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

Art. 9. - Les embryons existant à la date de promulgation de la présente loi et dont il a été vérifié qu'ils ne font plus l'objet d'une demande parentale, qu'ils ne font pas l'objet d'une opposition à un accueil par un couple tiers et qu'ils satisfont aux règles de sécurité sanitaire en vigueur au jour de leur transfert pourront être confiés à un couple remplissant les conditions prévues à l'article L. 152-5.

Si leur accueil est impossible et si, la durée de leur conservation est au moins égale à cinq ans, il est mis fin à cette conservation

Art. 10. - Il est inséré, après la section 4 du chapitre II du titre III du livre VI du code de la santé publique, une section 5 ainsi rédigée:

Section 5 : Dispositions spécifiques au don et à l'utilisation de gamètes

Art. L 673-1. - Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.

Art. L 673-2. - Le donneur doit faire partie d'un couple ayant procréé. Le consentement du donneur et celui de l'autre membre du 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 1 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 susmentionnées du livre VII et des conditions définies par décret en Conseil d'Etat propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le titre Ier du présent livre. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus ces organismes et établissements au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs activités. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée à l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Tout organisme ou établissement autorisé à exercer ces activités est tenu de présenter au ministre chargé de la santé l' rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 184-2.

Art. L 673-6. - Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L, 673-5 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu par une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.

Art. L 673-7. - Le bénéfice d'un don de gamètes ne peut en "aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.

Art. 11. - Il est inséré, après la section 3 du chapitre V du titre Ier du livre II du code de la santé publique, une section 4 ainsi rédigée:

Section 6 : Activités d'assistance médicale à la procréation

Art. L 184-1. - Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle, ne peuvent être pratiquées que dans des

établissements de santé.

Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A l'exception de l'insémination artificielle, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre Ier du livre VII. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du sixième alinéa de l'article L. 761, pour les laboratoires d'analyses médicales.

Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements et les laboratoires mentionnés aux premier et deuxième alinéas du présent article doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées du livre VII et des conditions de fonctionnement définies par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les obligations auxquelles sont tenus les établissements et les laboratoires au regard de la conservation des gamètes, notamment lorsqu'ils cessent leurs activités.

L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est accordée après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal instituée par l'article L. 184-3 et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Art. L 184-2. - Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ou de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté de ce ministre.

Il est également tenu d'établir et de conserver dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat des registres relatifs aux gamètes et aux embryons qu'il conserve.

Art. L 184-3. - La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

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

La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et détermine les modalités de son organisation et de son fonctionnement.

Art. L 184-4. - Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 184-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

Art. L 184-5. - Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions.