

Les Textes législatifs et réglementaires applicables au don d'organes.

CODE CIVIL

Chapitre II : Du respect du corps humain

Article 16

(Loi n° 75-596 du 9 juillet 1975 art. 6 Journal Officiel du 10 juillet 1975)

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 2 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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 16-1

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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.

Article 16-2

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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 ou des produits de celui-ci.

Article 16-3

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 art. 70 Journal Officiel du 28 juillet 1999 en vigueur le 1er janvier 2000)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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. 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.

Article 16-4

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 21 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Sans préjudice des recherches tendant à la prévention et au traitement des maladies génétiques, aucune transformation ne peut être apportée aux caractères génétiques dans le but de modifier la descendance de la personne.

Article 16-5

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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

Article 16-6

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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.

Article 16-7

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

Toute convention portant sur la procréation ou la gestation pour le compte d'autrui est nulle.

Article 16-8

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

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.

Article 16-9

(inséré par Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 1 I, II, art. 3 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

Les dispositions du présent chapitre sont d'ordre public.

Article 1128

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

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Nouvelle partie Législative)

Chapitre unique

Article L1211-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 livre. 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.

Article L1211-2

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révocable à tout moment. 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 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.

Article L1211-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 est interdite. 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, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale.

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.

Article L1211-4

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

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.

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.

Article L1211-5

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.

Article L1211-6

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1211-7

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

Doivent être mis en oeuvre 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 ces éléments et produits.

Article L1211-8

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

Ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7.

Article L1211-9

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

- 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.

Titre III : Organes

Article L1231-1 A

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b I Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.

Article L1231-1 B

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b I Journal Officiel du 7 août 2004)

Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité.

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante

Article L1231-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b II Journal Officiel du 7 août 2004)

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 soeurs, 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 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.

Article L1231-2

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

Article L1231-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b II Journal Officiel du 7 août 2004)

Le comité d'experts dont l'intervention 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 susceptible 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.

Article L1231-4

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, 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.

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée

Article L1232-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

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 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.

Article L1232-2

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1232-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie.

Article L1232-4

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.

Article L1232-5

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1232-6

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b III Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

- 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;
- 2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article ;
- 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.

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes

Article L1233-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b IV, art. 11 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

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 L1233-2

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b IV Journal Officiel du 7 août 2004)

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité.

Article L1233-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b IV Journal Officiel du 7 août 2004)

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 donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.

Article L1233-4

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b IV Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment 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 à fins de greffe.

Chapitre IV : Greffes d'organes

Article L1234-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b V Journal Officiel du 7 août 2004)

Les dispositions de l'article L. 1243-2 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. 1243-2 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-7.

Article L1234-2

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b V Journal Officiel du 7 août 2004)

Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.

Article L1234-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b V Journal Officiel du 7 août 2004)

Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.

Article L1234-3-1

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b V Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1234-4

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b V Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre V : Dispositions communes

Article L1235-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1235-2

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les organes prélevés à l'occasion 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.

Article L1235-3

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.

Article L1235-4

(Loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 art. 11 III 2° Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés 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.

Article L1235-5

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

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 L1235-6

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Article L1235-7

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Article L1251-1

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004 en vigueur le 10 mai 2005)

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.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

CODE DE LA SANTE PUBLIQUE

(Nouvelle partie Réglementaire)

Sous-section 2 : Prélèvements effectués sur une personne vivante

Article R1211-2

A l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain, y compris des gamètes, réalisés à des fins thérapeutiques, l'établissement de santé qui réalise le prélèvement rembourse au donneur, sur production des justificatifs nécessaires, les frais de transport et d'hébergement.

Article R1211-3

La prise en charge des frais de transport est effectuée sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport en commun le mieux adapté au déplacement ; les frais de transport par voie aérienne peuvent être pris en charge dès lors que les autres moyens de transport requièrent un temps de trajet supérieur à trois heures.

Les frais occasionnés par l'utilisation de l'automobile personnelle du donneur ou de la personne qui l'accompagne sont remboursés dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 30 du décret n° 92-566 du 25 juin 1992 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des fonctionnaires et agents relevant de la fonction publique hospitalière sur le territoire métropolitain de la France. Les frais résultant de l'utilisation d'autres moyens de transport terrestres individuels sanitaires ou non sanitaires ou d'un moyen de transport aérien, en dehors du cas prévu à l'alinéa précédent, sont remboursés si leur prescription est médicalement justifiée par l'état du donneur. La prescription médicale indique le moyen de

transport le moins onéreux compatible avec l'état du donneur.

Article R1211-4

Les frais d'hébergement hors hospitalisation du donneur sont pris en charge sur la base des dépenses réelles engagées, sur présentation des justificatifs nécessaires et dans la limite d'un montant maximal par journée, égal à dix fois le montant du forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale.

Article R1211-5

L'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend le cas échéant à sa charge l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur.

L'indemnité pour perte de rémunération est versée sur présentation des justificatifs nécessaires et ne peut être supérieure au double de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général prévue à l'article L. 323-4 du code de la sécurité sociale.

Article R1211-6

Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-5 s'appliquent aux déplacements afférents aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement ainsi qu'aux déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur conformément aux articles L. 1231-1, L. 1231-3 et L. 1244-2 et les auditions par le comité d'experts prévu à l'article L. 1231-3.

Article R1211-7

Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-6 s'appliquent à la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du donneur.

Article R1211-8

L'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend à sa charge les frais d'examen et de traitement prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation, y compris le forfait mentionné à l'article L. 174-4 du code de la sécurité sociale ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet.

Pour préserver l'anonymat du donneur, son hospitalisation ne donne lieu à aucune demande de prise en charge, ni aucune transmission d'informations de séjour aux caisses d'assurance maladie, quelle que soit la nationalité du donneur.

Article R1211-9

Lorsque des éléments du corps humain sont recueillis à l'occasion d'une intervention médicale dans les conditions prévues à l'article L. 1245-2, l'établissement de santé prend à sa charge les frais d'analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-15 et R. 1211-16.

Sous-section 3 : Prélèvements effectués sur une personne décédée

Article R1211-10

es frais de transport du patient d'un établissement de santé vers un autre établissement de santé, en vue d'établir le diagnostic de mort encéphalique et d'effectuer des prélèvements à des fins thérapeutiques, sont à la charge de ce dernier établissement. L'établissement de santé qui effectue les prélèvements prend à sa charge les frais entraînés par le constat du décès du donneur et l'assistance médicale du corps avant le prélèvement.

De même, les frais de transport du corps d'une personne décédée vers un établissement de santé, en vue d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques, sont à la charge de cet établissement.

ans tous les cas l'établissement qui a procédé au prélèvement assure les frais de conservation et de restauration du corps après l'acte de prélèvement. Il prend, en outre, en charge les frais de restitution du corps du donneur à sa famille dans des conditions telles que celle-ci n'ait pas à exposer de dépenses supérieures à celles qu'elle aurait supportées si le prélèvement n'avait pas eu lieu.

Sous-section 1 : Organes, tissus et cellules prélevés à des fins thérapeutiques

Article R1211-12

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 I Journal Officiel du 23 décembre 2005)

ont soumis aux dispositions de la présente sous-section, tout prélèvement d'organe, de tissu, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, y compris dans le cadre de recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1. Les dispositions de la présente sous-section sont également applicables en cas d'incorporation de ces éléments ou produits, notamment dans des dispositifs médicaux utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme ou en cas de leur utilisation en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement.

En sont exclus :

- 1° Les gamètes ;
- 2° Le sang, ses composants et leurs dérivés au sens de l'article L. 1221-8 ;
- 3° Les réactifs mentionnés à l'article L. 5133-1.

Article R1211-13

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 II Journal Officiel du 23 décembre 2005)

Avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, le médecin appelé à le réaliser est tenu de rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci, notamment en consultant le dossier médical, un document en retraçant le contenu ou tout document comportant les informations pertinentes. En outre, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, il doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci et, le cas échéant, avec son représentant légal.

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever,

notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels.

Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

Article R1211-14

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 III Journal Officiel du 23 décembre 2005)

Si aucune contre-indication n'est décelée, la sélection clinique réalisée en application de l'article R. 1211-13 est complétée pour tout prélèvement ou collecte d'éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques, par des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, lorsqu'il fait ressortir un risque de transmission, interdit la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain. La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois, dans les cas définis par ledit arrêté, le médecin peut dans l'intérêt du receveur déroger à cette interdiction en cas d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques. Cette dérogation ne peut être mise en oeuvre que si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté.

Avant de prendre la décision de greffer, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement. Cette information est communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la recevoir et, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

Article R1211-15

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 IV Journal Officiel du 23 décembre 2005)

Lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 1211-14 ne sont pas exécutées, ils sont accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en France avant toute utilisation thérapeutique. La ou les maladies infectieuses susceptibles de faire l'objet de cette procédure sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le résultat d'une ou plusieurs de ces analyses fait ressortir un risque de transmission, l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et produits du corps humain importés est interdite.

Toutefois, dans les cas définis par l'arrêté mentionné au premier alinéa, le médecin peut dans l'intérêt du receveur déroger à cette interdiction dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1211-14.

Article R1211-16

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 V Journal Officiel du 23 décembre 2005)

Les analyses prévues à l'article R. 1211-14 sont complétées, en fonction de la nature des prélèvements envisagés, par d'autres analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de

transmission ou s'il n'est pas encore connu au moment de la greffe, n'interdit pas cette greffe.
La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.
Le médecin, avant de décider de greffer, évalue dans chaque cas si le bénéficiaire escompte l'emporter sur le risque prévisible encouru.

Article R1211-17

La nature et les modalités d'exécution des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1211-18

Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16 sont conservés dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1211-19

Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses de biologie médicale pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses conformément aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16. Ce compte rendu mentionne également le laboratoire ayant pratiqué ces analyses. Il respecte le principe d'anonymat prévu à l'article L. 1211-5 et est produit sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité. Il prend, le cas échéant, la forme d'un certificat établi par le responsable de l'organisme de conservation de tissus ou de cellules.

Figurent en outre sur ce document :

- 1° Les informations dont le recueil est prescrit par l'article R. 1211-13 ;
- 2° Les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5000, de l'élément ou produit du corps humain ;
- 3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des éléments et produits du corps humain, soit le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à la dispensation ; la traçabilité est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Le contenu de ces informations complémentaires est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le médecin utilisateur est tenu de prendre connaissance de ce document.

Article R1211-20

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 VI Journal Officiel du 23 décembre 2005)

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 VII, VIII Journal Officiel du 23 décembre 2005)

Quand la nature de l'élément ou du produit du corps humain prélevé ou collecté et les utilisations qui en sont envisagées le permettent sans nuire à l'efficacité de ces utilisations, des traitements, notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission sont effectués.

Article R1211-21

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 VI Journal Officiel du 23 décembre 2005)

(Décret n° 2005-1618 du 21 décembre 2005 art. 1 IX Journal Officiel du 23 décembre 2005)

I. - Dans des situations engageant le pronostic vital et en l'absence d'alternatives thérapeutiques appropriées, il peut être dérogé à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14. Cette dérogation ne peut être mise en oeuvre que si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine détermine les conditions de réalisation des greffes pratiquées dans ce cadre.

II. - Avant de prendre la décision de greffer, le médecin informe le receveur potentiel des risques encourus et recueille son consentement. Cette information est communiquée à sa famille s'il n'est pas en état de la recevoir et, pour les mineurs et pour les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5.

Si le don n'est pas anonyme, il est signalé au donneur que des informations médicales le concernant, dont la nature lui est indiquée, sont communiquées au receveur.

III. - Les greffes pratiquées dans le cadre de la dérogation prévue au I sont effectuées dans le respect de recommandations édictées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces recommandations incluent des protocoles de suivi thérapeutique adaptés aux situations définies dans l'arrêté mentionné au I.

L'Agence de la biomédecine informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté liée à la mise en oeuvre de la dérogation.

L'Agence de la biomédecine assure le recueil et l'exploitation des données collectées par les équipes de greffe dans le cadre des protocoles de suivi thérapeutique.

Section 1 : Information

Article R1231-1

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé saisit le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Il informe de cette saisine le directeur de l'établissement.

L'information délivrée au donneur par le comité d'experts ou, en cas d'urgence vitale, par le médecin qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre médecin du choix du donneur porte sur les risques courus par le donneur, sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Le comité d'experts compétent procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement au vu de l'information qui lui a été délivrée.

Section 2 : Consentement

Article R1231-2

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué saisi par simple requête. Le ministère d'avocat n'est pas obligatoire.

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le tribunal de grande instance territorialement compétent est le tribunal dans le ressort duquel demeure le donneur.

Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur saisit soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel il demeure soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le tribunal de grande instance territorialement compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Article R1231-3

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

L'acte par lequel est recueilli le consentement est dressé par écrit. Il est signé par le magistrat et par le donneur.

Lorsque le magistrat estime que le prélèvement doit être autorisé par le comité d'experts compétent en application du cinquième alinéa de l'article L. 1231-1, il en fait mention dans l'acte par lequel est recueilli le consentement.

La minute de l'acte par lequel est recueilli le consentement est conservée au greffe du tribunal. Une copie en est adressée au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Article R1231-4

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Lorsque l'urgence vitale est attestée auprès du procureur de la République par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui précise que le donneur a reçu une information sur les risques et les conséquences du prélèvement, le donneur adresse par tout moyen au procureur de la République un document signé dans lequel il fait part de son consentement au don et atteste de la nature de son lien avec le receveur.

Le procureur de la République atteste par écrit qu'il a recueilli le consentement du donneur. Il communique cet écrit par tout moyen au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui le transmet au directeur de l'établissement.

Section 3 : Comités d'experts

Article R1231-5

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le nombre de comités d'experts institués par l'article L. 1231-3 est fixé à huit. Le ressort territorial de chacun d'eux est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le donneur.

Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut saisir soit le comité d'experts dans le ressort duquel il demeure, soit le comité d'experts dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le comité d'experts compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Article R1231-6

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Les membres des comités d'experts sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Trois suppléants sont nommés pour chaque titulaire.

En cas d'urgence vitale, si un membre titulaire d'un comité d'experts et ses suppléants sont empêchés, le directeur général de l'Agence de la biomédecine nomme en remplacement un membre, titulaire ou suppléant, d'un autre comité figurant sur l'arrêté mentionné au premier alinéa.

Article R1231-7

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Les membres des comités d'experts sont rémunérés sous la forme de vacations forfaitaires versées en contrepartie de leur contribution à la préparation et au suivi des séances. Ceux qui subissent une perte financière dûment attestée du fait de leur participation à ces travaux perçoivent en outre une indemnisation sous la forme de vacations forfaitaires.

Les vacations forfaitaires mentionnées au premier alinéa sont calculées en fonction du nombre de séances auxquelles les membres des comités ont participé. Les taux de ces vacations sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. Ces vacations sont versées par l'Agence de la biomédecine.

Les membres des comités d'experts sont remboursés de leurs frais de déplacement par l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux de l'Agence de la biomédecine situés dans son ressort. Toutefois, en vue de limiter les déplacements imposés aux donneurs et à leur famille, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par la direction départementale ou régionale des affaires sanitaires et sociales ou par un établissement de santé.

Le secrétariat des comités d'experts est assuré par les services de l'Agence de la biomédecine qui

conservent une copie des décisions rendues par les comités dans des conditions propres à garantir leur confidentialité.

Section 4 : Autorisation

Article R1231-8

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le donneur adresse au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.

Le comité d'experts procède à toutes les investigations et à toutes les consultations qu'il estime nécessaires pour éclairer sa décision. Il peut solliciter les explications écrites ou orales du médecin qui doit procéder au prélèvement, du médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins dans lequel le prélèvement doit être effectué ou du médecin qui a posé l'indication de greffe.

Article R1231-9

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le comité d'experts ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. La décision est signée par les membres du comité. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts peuvent délibérer en utilisant des moyens de communication qui ne les obligent pas à siéger en formation. La décision du comité est communiquée par tous moyens permettant d'en garder une trace écrite.

Article R1231-10

(Décret n° 2005-443 du 10 mai 2005 art. 1 Journal Officiel du 11 mai 2005)

Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Section 1 : Constat de la mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements

Article R1232-1

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :

- 1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- 2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;

3° Absence totale de ventilation spontanée.

Article R1232-2

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.

De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 1232-1, il est recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :

1° Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat est immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation ;

2° Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat est immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

Article R1232-3

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Le procès-verbal du constat de la mort, mentionné à l'article L. 1232-1, est établi sur un document dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le procès-verbal indique les résultats des constatations cliniques ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est établi et signé par un médecin répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le procès-verbal de constat de la mort indique les résultats des constatations cliniques concordantes de deux médecins répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4. Il mentionne, en outre, le résultat des examens définis au 1° ou au 2° de l'article R. 1232-2, ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est signé par les deux médecins susmentionnés.

Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat de décès prévu par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article R1232-4

(Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Le ou les médecins signataires du procès-verbal du constat de la mort en conservent un exemplaire. Un exemplaire est remis au directeur de l'établissement de santé dans lequel le constat de la mort a été établi. L'original est conservé dans le dossier médical de la personne décédée.

Article R1232-4-1

(inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Article R1232-4-2

(inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Les prélèvements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1 sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'agence de la biomédecine. Ces protocoles déterminent notamment les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation.

Article R1232-4-3

(inséré par Décret n° 2005-949 du 2 août 2005 art. 1 Journal Officiel du 6 août 2005)

Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli en application de l'article L. 1232-1, qu'elle avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes.

Section 2 : Registre national automatisé des refus de prélèvement

Article R1232-5

Le fonctionnement et la gestion du registre national automatisé institué par l'article L. 1232-1 sont assurés par l'Etablissement français des greffes dans les conditions fixées par la présente section.

Article R1232-6

Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas.

Le refus prévu à l'alinéa précédent ne peut faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques éventuellement diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction.

Article R1232-7

La demande d'inscription sur le registre est adressée par voie postale à l'Etablissement français des greffes : elle est datée, signée, accompagnée de la photocopie de tout document susceptible de justifier de l'identité de son auteur, notamment de la carte nationale d'identité en cours de validité, du passeport même périmé, du permis de conduire ou d'un titre de séjour.

Article R1232-8

Une attestation d'inscription sur le registre est envoyée à l'auteur de la demande dès l'enregistrement de son inscription, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.

Article R1232-9

Le refus de prélèvement peut à tout moment être révoqué par l'intéressé, selon les mêmes modalités que celles qui sont fixées pour la demande d'inscription par l'article R. 1232-7. Une attestation de radiation du registre est adressée à l'intéressé, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.

Article R1232-10

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1232-2 concernant les mineurs et les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aucun prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques, ou aux fins de recherche des causes du décès, ou à d'autres fins scientifiques, ne peut être opéré sur une personne décédée âgée de plus de treize ans sans interrogation obligatoire et préalable du registre sur l'existence éventuelle d'un refus de prélèvement formulé par la personne décédée.

Article R1232-11

La demande d'interrogation du registre fait l'objet d'un document écrit, daté et signé par le directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou, à défaut, par un autre responsable de l'établissement expressément habilité à cet effet par le directeur. Ce document comporte la copie du procès-verbal du constat de la mort prévu par l'article R. 1232-3.

Article R1232-12

La réponse à la demande d'interrogation du registre est faite par un document écrit, daté et signé par un responsable de l'Etablissement français des greffes expressément habilité à cet effet par le directeur général de cet établissement.

Article R1232-13

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de l'ensemble des informations nominatives contenues dans le registre, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

En outre, il diffuse une information sur l'existence du registre et les modalités d'inscription sur celui-ci ; il met à la disposition du public un imprimé destiné à faciliter cette inscription.

Article R1232-14

Le directeur général de l'Etablissement français des greffes, après avis du conseil d'administration, transmet au ministre chargé de la santé un rapport annuel sur l'activité et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement.

CODE PENAL

(Partie Législative)

Section 1 : De la protection de l'espèce humaine

Article 511-1

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 28 II Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-1-1

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 28 II Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-1-2

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 29 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 ou la publicité, quel qu'en soit le mode, en faveur de l'eugénisme ou du clonage reproductif.

Section 2 : De la protection du corps humain

Article 511-2

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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 100000 euros 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.

Article 511-3

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-4

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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 75000 euros 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.

Article 511-5

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-5-1

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 3° Journal Officiel du 7 août 2004)

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 oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

Article 511-5-2

(inséré par Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 3° Journal Officiel du 7 août 2004 rectificatif JORF du 27 novembre 2004)

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. 1243-3 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. 1243-3 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.

Article 511-6

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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 75000 euros d'amende.

Article 511-7

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 4° Journal Officiel du 7 août 2004)

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 établissement 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.

Article 511-8

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Loi n° 96-452 du 28 mai 1996 art. 10 Journal Officiel du 29 mai 1996)

(Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 art. 19 Journal Officiel du 2 juillet 1998)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 5° Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-8-1

(Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 art. 19 Journal Officiel du 2 juillet 1998)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 6° Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article 511-8-2

(Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 art. 19 Journal Officiel du 2 juillet 1998)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 art. 15 7° Journal Officiel du 7 août 2004)

Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires 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 511-9

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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 75000 euros 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.

Article 511-10

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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 30000 euros d'amende.

Article 511-11

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

Article 511-12

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 1244-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

Article 511-13

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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. 1244-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.

Article 511-14

(Loi n° 94-653 du 29 juillet 1994 art. 9 Journal Officiel du 30 juillet 1994)

(Ordonnance n° 2000-916 du 19 septembre 2000 art. 3 Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

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. 1244-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.