

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

PREMIÈRE PARTIE PROTECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

LIVRE 1ER PROTECTION DES PERSONNES EN MATIÈRE DE SANTÉ

TITRE 1ER DROITS DES PERSONNES MALADES ET DES USAGERS DU SYSTÈME DE SANTÉ

Chapitre préliminaire, droits de la personne (articles L1110-1 à L1110-11)

Article L1110-1

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002).

Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.

Article L1110-1-1

(Inséré par Loi num. 2005-102 du 11 février 2005 article 7 Journal Officiel du 12 février 2005).

Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.

Article L1110-2

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

La personne malade a droit au respect de sa dignité.

Article L1110-3

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins.

Article L1110-4

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 17 août 2004)

Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant.

Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.

Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe.

Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'u-

tilisation de la carte professionnelle de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du code de la sécurité sociale est obligatoire.

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que le famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations.

Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.

Article L1110-5

(Inséré par Loi n 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et

qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.

Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort.

Article L1110-6

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

Article L1110-7

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 3 Journal Officiel du 5 mars 2002)

L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements

de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de l'hospitalisation prévues au premier alinéa de l'article L. 6113-8.

Article L1110-8

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire.

Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

Article L1110-9

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement.

Article L1110-10

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage.

Article L1110-11

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure, avec les établissements concernés, une convention conforme à une convention type définie par décret en Conseil d'Etat. A

défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le représentant de l'Etat dans la région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association.

Seules les associations ayant conclu la convention mentionnée à l'alinéa précédent peuvent organiser l'intervention des bénévoles au domicile des personnes malades.

Chapitre I. Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Article L1111-1

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

Article L1111-2

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 36 III Journal Officiel du 17 août 2004)

Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.

Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser.

Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel.

La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission.

Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs fa-

cultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle.

Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen.

Article L1111-3

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie.

Article L1111-4

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre un traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Article L1111-5

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 9 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Par dérogation à l'article 371-2 du Code Civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la Loi num. 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

Article L1111-6

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

Article L1111-6-1

(Inséré par Loi num. 2005-102 du 11 février 2005 article 9 Journal Officiel du 12 février 2005)

Une personne durablement empêchée, du fait de limitations fonctionnelles des membres supérieurs en lien avec un handicap physique, d'accomplir elle-même des gestes liés à des

soins prescrits par un médecin, peut désigner, pour favoriser son autonomie, un aidant naturel ou de son choix pour les réaliser.

La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier.

Les conditions d'application du présent article sont définies, le cas échéant, par décret.

Article L1111-7

(Inséré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention, ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en

charge thérapeutique ou concernant un tel tiers.

Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa.

La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations.

A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur.

Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur,

cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin.

En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4.

La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Article L1111-8

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-801 du 6 août 2004 article 18 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 4 Journal Officiel du 17 août 2004)

Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée.

Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi num. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à

l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée.

Les conditions d'agrément des hébergeurs sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé ainsi que du conseil des professions paramédicales. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi num. 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent.

L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi num. 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément.

Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en

charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7.

Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa.

Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code Pénal.

Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 1421-1. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé.

Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne

concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du Code Pénal.

Article L1111-9

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 11 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 36 III Journal Officiel du 17 août 2004)

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent chapitre. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

TITRE II

RECHERCHES BIOMÉDICALES

Chapitre I. Principes généraux

Article L1121-1

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 II Journal Officiel du 11 août 2004)

Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes "recherche biomédicale".

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas:

1. Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les pro-

duits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance.

2. Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis consultatif du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées.

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Article L1121-2

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

— Si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante.

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

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

— Si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.

L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débiter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

Article L1121-3

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 IV Journal Officiel du 11 août 2004)

Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes :

— Sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

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

Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche.

Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée.

Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée.

Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de

l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal.

Article L1121-4

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 V Journal Officiel du 11 août 2004)

La recherche biomédicale ne peut être mise en oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.

Article L1121-5

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 VI Journal Officiel du 11 août 2004)

Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes:

— Soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru.

— Soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-6

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 VII Journal Officiel du 11 août 2004)

Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes:

— Soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru.

— Soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-7

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes:

— Soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru.

— Soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-8

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 IX Journal Officiel du 11 août 2004)

Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes:

— Soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de na-

ture à justifier le risque prévisible encouru.

— Soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Article L1121-9

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 X Journal Officiel du 11 août 2004)

Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

Article L1121-10

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 I, XI Journal Officiel du 11 août 2004)

Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

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

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Article L1121-11

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 I, XII Journal Officiel du 11 août 2004)

La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

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

Article L1121-12

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.

Article L1121-13

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent.

Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans la région ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L.

5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Article L1121-14

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XIV Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.

Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Les dispositions de l'article 225-17 du Code Pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Article L1121-15

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XV Journal Officiel du 11 août 2004)

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les re-

cherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.

Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Article L1121-16

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XVI Journal Officiel du 11 août 2004)

En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.

Article L1121-17

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 88 XVII Journal Officiel du 11 août 2004)

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

1. Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10.
2. Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13.
3. Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15.

Chapitre II: Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement

Article L1122-1

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 15 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 89 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment:

1. L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche.

2. Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme.

3. Les éventuelles alternatives médicales.

4. Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche.;

5. L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient.

6. Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16.

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet

mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

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

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

Article L1122-1-1

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 89 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

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

Article L1122-1-2

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 89 III Journal Officiel du 11 août 2004)

En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.

Article L1122-2

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 89 I, IV Journal Officiel du 11 août 2004)

I. Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à

la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II. Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes:

— La recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête.

— La recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins.

— L'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure

re sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'inaptitude, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

III. Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.

Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente

Article L1123-1

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, II Journal Officiel du 11 août 2004)

Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région.

Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Article L1123-2

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, III Journal Officiel du 11 août 2004)

Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignées au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.

Article L1123-3

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, IV Journal Officiel du 11 août 2004)

Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs

travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés.

Les membres du comité adressent au représentant de l'Etat dans la région, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

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

Article L1123-4

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Les frais de fonctionnement des comités sont financés par le produit d'un droit fixe versé par les promoteurs pour chacun des projets de recherches biomédicales faisant l'objet d'une demande d'avis. Le montant de ce droit est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Article L1123-5

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I Journal Officiel du 11 août 2004)

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

Article L1123-6

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, V Journal Officiel du 11 août 2004)

Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Article L1123-7

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 13 Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, VI Journal Officiel du 11 août 2004)

Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

— La protection des personnes, notamment la protection des participants.

— L'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé.

— La nécessité éventuelle d'un délai de réflexion.

— La nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion.

— La pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions.

— L'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre.

— La qualification du ou des investigateurs.

— Les montants et les modalités d'indemnisation des participants.

— Les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.

Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas

de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

Article L1123-8

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, VII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-1484 du 30 décembre 2004 article 134 finances pour 2005 Journal Officiel du 31 décembre 2004)

Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire.

Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa de-

mande, cette dernière est considérée comme rejetée.

Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente.

Toute demande d'autorisation mentionnée au présent article pour une recherche portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 donne lieu, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la perception d'une taxe à la charge du demandeur.

Le barème de cette taxe est fixé en fonction du type d'essai clinique, dans la limite d'un montant maximal de 4, 600 euros, par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, du budget et de la recherche. Pour les demandes relatives à des projets dont le promoteur est une personne physique ne poursuivant pas de but lucratif, un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public, le montant exigé sera limité à 10% du taux applicable selon le barème de la taxe.

La taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances ordinaires des établissements publics administratifs de l'Etat.

Article L1123-9

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 I, IX Journal Officiel du 11 août 2004)

Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle

de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.

Article L1123-10

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 X Journal Officiel du 11 août 2004)

Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.

Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

Article L1123-11

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 X Journal Officiel du 11 août 2004)

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

Article L1123-12

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 XI Journal Officiel du 11 août 2004)

L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, et le ministre chargé de la santé dans les autres cas.

Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente pour cette recherche.

Article L1123-13

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 VIII Journal Officiel du 11 août 2004)

Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.

Article L1123-14

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 90 VIII, XII Journal Officiel du 11 août 2004)

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

1. La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis.

2. La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L.1123-1.

3. La nature des informations qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4.

4. Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire.

5. Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9.

6. Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11.

7. La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification.

8. Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche.

9. Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé.

10. Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises.

11. Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8.

12. Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ou un établissement public portant sur:

— Des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12.

— Des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3.

— Des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Chapitre V. Dispositions particulières à certaines recherches

Article L1125-1

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 92 Journal Officiel du 11 août 2004)

Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les

préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12 de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13 de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L1125-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 92 Journal Officiel du 11 août 2004)

L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance

à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire.

Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont préparées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine et homologuées par le ministre chargé de la santé.

Des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixent:

1. Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux.

2. Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés.

3. Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Article L1125-3

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 92 Journal Officiel du 11 août 2004)

Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médica-

ments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE num. 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du code de l'environnement.

Article L1125-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 b Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 92 Journal Officiel du 11 août 2004)

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

Chapitre VI. Dispositions pénales

Article L1126-1

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Comme il est dit à l'article 223-8 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur dans les cas prévus par les dispositions du Code de la Santé Publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré».

Article L1126-2

Comme il est dit à l'article 223-9 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont:

1. L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38.
2. Les peines mentionnées à l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2 de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise».

Article L1126-3

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 93 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45, 000 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourent également les peines suivantes:

1. L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du Code Pénal.

2. L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

3. La confiscation définie à l'article 131-21 du Code Pénal.

4. L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Article L1126-4

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code Pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3.

Les peines encourues par les personnes morales sont:

1. L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code Pénal.

2. Les peines mentionnées à l'article 131-39 du Code Pénal.

L'interdiction mentionnée au 2 de l'article 131-39 du Code Pénal porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L1126-5

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 93 II Journal Officiel du 11 août 2004)

Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15, 000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale:

1. Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4.

2. Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12.

3. Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121-13 est puni des mêmes peines.

Article L1126-6

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal

Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 93 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15,000 euros d'amende.

Article L1126-7

Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2270-1 du Code Civil.

TITRE III

EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES, IDENTIFICATION GÉNÉTIQUE ET RECHERCHE GÉNÉTIQUE

Chapitre I. Principes généraux

Article L1131-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II, article 5 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du Code Civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont

précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

Article L1131-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.

Article L1131-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II, article 5 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à

cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Article L1131-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II, article 6 Journal Officiel du 7 août 2004)

La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

Nota: la loi 2004-801 du 6 août 2004 article 17 II a modifié l'article L. 1131-4 du Code de la Santé Publique dans sa version antérieure à la loi 2004-800 qui a entièrement refondu cet article ; la modification n'est donc pas possible.

Article L1131-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du Code Civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des

modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du Code Civil, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L1131-6

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II, article 6 Journal Officiel du 7 août 2004)

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat:

1. Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales;

2. Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3.

Article L1131-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 6 Journal Officiel du 7 août 2004)

Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie.

Chapitre II. Profession de conseiller en génétique

Article L1132-1

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 II Journal Officiel du 11 août 2004)

Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire:

1. A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1;

2. A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Article L1132-2

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 4 II Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 II Journal Officiel du 11 août 2004)

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

1. Les conditions de formation, de diplôme et d'expérience nécessaires pour exercer la profession de conseiller en génétique; les conditions reconnues équivalentes et le régime d'autorisations dérogatoires délivrées par le ministre chargé de la santé;

2. Les conditions d'exercice et les règles professionnelles.

Chapitre III. Dispositions pénales

Article L1133-1

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-25 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1 du Code de la Santé Publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15, 000 euros d'amende».

Article L1133-2

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-26 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 15, 000 euros d'amende».

Article L1133-3

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-27 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1 du Code de la Santé Publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15, 000 euros d'amende.»

Article L1133-4

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-28 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relati-

ves à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du Code de la Santé Publique».

Article L1133-5

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-29 du Code Pénal ci-après reproduit:

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

Article L1133-6

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 IV Journal Officiel du 11 août 2004)

Comme il est dit à l'article 226-30 du code Pénal ci-après reproduit:

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

Les peines encourues par les personnes morales sont:

1. L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

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

L'interdiction mentionnée au 2 de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Nota: Loi 2004-806 2004-08-09 article 111 IV: au 1er et au 2e alinéas du 5 de l'article 6 de la loi num. 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique,

la référence: "L1132-6" est remplacée par la référence: "L1133-6".

Article L1133-7

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal.

Article L1133-8

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 III Journal Officiel du 11 août 2004)

L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni de six mois d'emprisonnement et de 7, 500 euros d'amende.

Article L1133-9

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 III Journal Officiel du 11 août 2004)

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code Pénal, des infractions prévues à l'article L.1133-8 du présent code. Elles encourrent les peines suivantes:

1. L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code Pénal.

2. Les peines complémentaires mentionnées aux 2 à 9 de l'article 131-39 dudit Code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce Code.

Article L1133-10

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 III Journal Officiel du 11 août 2004)

L'usurpation du titre de conseiller en génétique, ainsi que l'usurpation de tout autre titre donnant accès en France à l'exercice de cette profession, est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu par l'article 433-17 du Code Pénal.

Les personnes morales peuvent être déclarées responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même Code.

Article L1133-11

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 111 III Journal Officiel du 11 août 2004)

L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession de conseiller en génétique peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours et tribunaux en matière criminelle ou correctionnelle, sauf, dans ce dernier cas, lorsque la peine principale prononcée est une peine d'amende.

TITRE V

PRÉVENTION DES RISQUES LIÉS

À CERTAINES ACTIVITÉS

DIAGNOSTIQUES ET THÉRAPEUTIQUES

*Chapitre unique**Article L1151-1*

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 107 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 36 III Journal Officiel du 17 août 2004)

La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux susceptibles de présenter, en l'état des connaissances médicales, des risques sérieux pour les patients peuvent être soumises à des règles relatives:

— A la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en oeuvre conformément au code de déontologie médicale.

— aux conditions techniques de leur réalisation.

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

La liste de ces actes, procédés, techniques, méthodes et prescriptions et les règles qui leur sont applicables sont fixées par des décrets pris après avis de la Haute Autorité de santé et, lorsque est en cause l'utilisation de dispositifs médicaux, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces décrets peuvent prévoir la réalisation d'évaluations périodiques auxquelles les professionnels qui y sont assujettis sont tenus de coopérer.

LIVRE II

DON ET UTILISATION
DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS
DU CORPS HUMAIN

TITRE IER

PRINCIPES GÉNÉRAUX

Chapitre unique

Article L1211-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 dé-

terminée 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 I. Prélèvement sur une personne vivante**Article L1231-1*

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 principes généraux énoncés au titre Ié 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 er 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 révoquant 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 9 b IV, article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 9 b IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2002-73 du 17 janvier 2002 article 11 III 2 Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 9 b VI Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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 num. 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

TITRE IV

TISSUS, CELLULES, PRODUITS DU CORPS HUMAIN ET LEURS DÉRIVÉS

Chapitre I. Prélèvement et collecte

Article L1241-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1 de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps

humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1 de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

Article L1241-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de 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 L1241-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur.

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour

trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Article L1241-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Article L1241-5

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 27 Journal Officiel du 7 août 2004)

Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux 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 foetaux 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 oeuvre, 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.

Article L1241-6

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.

Article L1241-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

1. La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante.

2. Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1.

3. Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé.

Chapitre II. Autorisation des établissements effectuant des prélèvements

Article L1242-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5 de l'article L.1221-8.

Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.

Article L1242-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Article L1242-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application 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 de tissus ou de cellules mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1.

Chapitre III. Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés

Article L1243-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres

médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

Article L1243-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

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

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

Article L1243-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 97 IV Journal Officiel du 11 août 2004)

Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les

besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

Les termes "collections d'échantillons biologiques humains" désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de

l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi num. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en oeuvre dans le cadre d'un projet de recher-

che biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

Article L1243-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi num. 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme

qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent.

Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Article L1243-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation.

L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

Article L1243-6

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que

dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie.

Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.

Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.

Article L1243-7

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre Ier du présent livre.

Article L1243-8

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a 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 d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.

Article L1243-9

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

1. Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6.

2. Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente.

3. En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économi-

ques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

Chapitre IV. Don et utilisation de gamètes

Article L1244-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1244-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes.

Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.

Article L1244-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermés sont interdits.

Article L1244-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.

Article L1244-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les activités de recueil, traitement, conservation et cession de gamètes ne peuvent être pratiquées que dans les organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif autorisés à cet effet par l'autorité administrative, suivant les modalités prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI. 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 mentionnés au premier alinéa doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées et des conditions définies par voie réglementaire propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux prévus par le présent livre. Ce règlement 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.

Tout organisme ou établissement autorisé à exercer ces activités est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2142-2.

Article L1244-6

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 1244-5 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.

Article L1244-7

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don,

notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

Article L1244-8

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 V, article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

L'importation et l'exportation de gamètes issues du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1244-9

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Chapitre V. Dispositions communes

Article L1245-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tis-

sus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française.

Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L1245-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utili-

sation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

Article L1245-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

Article L1245-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'arti-

cle L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

Article L1245-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1221-12 et du deuxième alinéa de l'article L. 5124-13, l'importation et l'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des produits cellulaires à finalité thérapeutique sont soumises à autorisation et seuls peuvent exercer ces activités des organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques.

Les fabricants de réactifs, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origi-

ne humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de réactifs, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement.

Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de réactifs.

Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche.

Article L1245-6

(Loi num. 2002-73 du 17 janvier 2002 article 11 III 3o. Journal Officiel du 18 janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a 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 tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L1245-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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

Article L1245-8

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 a 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.

TITRE V

DISPOSITIONS COMMUNES AUX ORGANES, TISSUS ET CELLULES

CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

(Nouvelle partie législative)

Chapitre unique

Article L1251-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 IV Journal Officiel du 7 août 2004)

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 article 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.

LIVRE IV
ADMINISTRATION GÉNÉRALE
DE LA SANTÉ

TITRE IER.
INSTITUTIONS

Chapitre II. Ethique

Article L1412-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Article L1412-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

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 philologiques 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 administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre.

— Deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut.

— Deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université.

— Un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

Article L1412-3

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au président de

la République et au Parlement et rendu public.

Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

Article L1412-4

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au budget des services généraux du Premier ministre.

Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

Article L1412-5

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

Article L1412-6

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires,

des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Chapitre VIII. Biomédecine

Article L1418-1

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 30 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions:

1. De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommanda-

tions pour les activités relevant de sa compétence.

2. D'assurer une information permanente du Parlement et du gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent.

3. De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence.

4. De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques.

5. De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes.

6. De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs.

7. D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été

prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

8. De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons.

9. De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1.

10. De délivrer les autorisations prévues:

a) Aux articles L. 1244-8 et L. 2141-9.

b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4.

11. D'agréer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1.

12. De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.

Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.

L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport,

qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10 et 11 ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-2

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4, 10 et 11 de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-3

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions

éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10 et 11 de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-4

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10 de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de

l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11 du même article.

Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales:

1. Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme;

2. Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence;

3. Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales;

4. Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-5

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les

sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-6

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal.

En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du Code Pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux

fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2 à 4 de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les ressources de l'agence comprennent:

1. Des subventions de l'Etat, de la Communauté européenne ou d'organisations internationales.

2. Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale.

3. Des taxes et redevances créées à son bénéfice.

4. Des produits divers, dons et legs.

5. Des emprunts.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

Article L1418-8

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déter-

minées par décret en Conseil d'Etat; celui-ci fixe notamment:

1. Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise.

2. Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence.

3. Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer; cette interdiction peut être limitée dans le temps.

4. Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2 de l'article L. 1418-7.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 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.

TITRE II ADMINISTRATIONS

Chapitre V. Dispositions pénales

Article L1425-1

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 12 b Journal Officiel du 7 août 2004)

Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 5313-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7, 500 euros d'amende.

Article L1425-2

(*Inseré par Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 28 II Journal Officiel du 5 mars 2002*)

Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes.

DEUXIÈME PARTIE.

SANTÉ DE LA FAMILLE,
DE LA MÈRE ET DE L'ENFANT

LIVRE 1ER.

PROTECTION ET PROMOTION
DE LA SANTÉ MATERNELLE ET
INFANTILE

TITRE 1ER.

ORGANISATION ET MISSIONS

*Chapitre I. Dispositions générales**Article L2111-1*

L'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale participent, dans les conditions prévues par le présent livre, à la protection et à la promotion de la santé maternelle et infantile qui comprend notamment:

1. Des mesures de prévention médicales, psychologiques, sociales et d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et des enfants;

2. Des actions d'accompagnement psychologique et social des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, particulièrement les plus démunies;

3. Des actions de prévention et de dépistage des handicaps des enfants de moins de six ans ainsi que de conseil aux familles pour la prise en charge de ces handicaps;

4. La surveillance et le contrôle des établissements et services d'accueil des enfants de moins de six ans ainsi que des assistantes maternelles mentionnées à l'article 123-1 du code de la famille et de l'aide sociale.

Article L2111-2

Les services et consultations de santé maternelle et infantile, les activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, l'agrément des assistantes maternelles et la formation de celles qui accueillent des mineurs à titre non permanent, relèvent de la compétence du département qui en assure l'organisation et le financement sous réserve des dispositions des articles L. 2112-7, L. 2112-8, L. 2214-1, L. 2322-6 et L. 2323-2.

Article L2111-3

Les conditions dans lesquelles se poursuit une politique active de prévention contre les handicaps de l'enfance, tant dans le cadre de la périnatalité que dans celui de la pathologie cérébrale et de la pathologie génétique, sont déterminées par voie réglementaire.

Article L2111-4

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent cha-

pitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II. Service départemental de protection maternelle et infantile

Article L2112-1

(Loi num. 2004-809 du 13 août 2004 article 71 Journal Officiel du 17 août 2004)

Les compétences dévolues au département par l'article L. 1423-1 et par l'article L. 2111-2 sont exercées, sous l'autorité du président du conseil général, par le service départemental de protection maternelle et infantile qui est un service non personnalisé du département.

Ce service est placé sous la responsabilité d'un médecin et comprend des personnels qualifiés notamment dans les domaines médical, paramédical, social et psychologique. Les exigences de qualification professionnelle de ces personnels sont fixées par voie réglementaire.

Article L2112-2

Le service doit organiser :

1. Des consultations prénuptiales, prénatales et postnatales et des actions de prévention médico-sociale en faveur des femmes enceintes.

2. Des consultations et des actions de prévention médico-sociale en faveur des enfants de moins de six ans, notamment dans les écoles maternelles.

3. Des activités de planification familiale et d'éducation familiale dans les conditions définies par le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie.

4. Des actions médico-sociales préventives à domicile pour les femmes enceintes et les enfants de moins de six ans requérant une attention particulière, assurées à la demande ou avec l'accord des intéressés, en liaison avec le médecin traitant et les services hospitaliers concernés.

5. Le recueil d'informations en épidémiologie et en santé publique, ainsi que le traitement de ces informations et en particulier de celles qui figurent sur les documents mentionnés par l'article L. 2132-2.

6. L'édition et la diffusion des documents mentionnés par les articles L. 2121-1, L. 2122-2, L. 2132-1 et L. 2132-2.

7. Des actions de formations destinées à aider dans leurs tâches éducatives les assistantes maternelles accueillant des mineurs à titre non permanent.

En outre, le service doit participer aux actions de prévention des mauvais traitements et de prise en charge des mineurs maltraités dans les conditions prévues au sixième alinéa (5) de l'article 40 et aux articles 66 à 72 du code de la famille et de l'aide sociale.

Article L2112-3

Dans un délai de cinq ans suivant son agrément pour l'accueil de mineurs à titre non permanent, toute assistante maternelle doit suivre, à raison d'une durée minimale de soixante heures, dont vingt au cours des deux premières années, les actions de formation prévues au 7 de l'article L. 2112-2.

Un décret détermine le contenu et les conditions de validation de ces

heures de formation ainsi que les dispenses de formation qui peuvent être accordées si l'assistante maternelle justifie d'une formation antérieure équivalente.

Le département organise et finance, durant le temps de formation, l'accueil des enfants confiés aux assistantes maternelles.

Article L2112-4

Les activités mentionnées aux articles L. 2112-2 et L. 2112-3 sont gérées soit directement, soit par voie de convention avec d'autres collectivités publiques ou des personnes morales de droit privé à but non lucratif; elles sont organisées sur une base territoriale en fonction des besoins sanitaires et sociaux de la population et selon des normes minimales fixées par voie réglementaire. Elles sont menées en liaison avec le service départemental d'action sociale et le service départemental de l'aide sociale à l'enfance.

Article L2112-5

Le service départemental de protection maternelle et infantile établit une liaison avec le service de santé scolaire, notamment en transmettant au médecin de santé scolaire les dossiers médicaux des enfants suivis à l'école maternelle. Les modalités de cette transmission doivent garantir le respect du secret professionnel. Ces dossiers médicaux sont établis conformément à un modèle fixé par arrêté interministériel et transmis avant l'examen médical pratiqué en application de l'article L. 2325-1.

Article L2112-6

En toute circonstance et particulièrement lors des consultations ou des visites à domicile, chaque fois qu'il est constaté que l'état de santé de l'enfant requiert des soins appropriés, il incombe au service départemental de protection maternelle et infantile d'engager la famille ou la personne à laquelle l'enfant a été confié à faire appel au médecin de son choix et, le cas échéant, d'aider la famille ayant en charge l'enfant à prendre toutes autres dispositions utiles.

Chaque fois que le personnel du service départemental de protection maternelle et infantile constate que la santé ou le développement de l'enfant sont compromis ou menacés par des mauvais traitements, et sans préjudice des compétences et de la saisine de l'autorité judiciaire, le personnel en rend compte sans délai au médecin responsable du service qui provoque d'urgence toutes mesures appropriées.

Lorsqu'un médecin du service départemental de protection maternelle et infantile estime que les circonstances font obstacle à ce que l'enfant reçoive les soins nécessaires, il lui appartient de prendre toutes mesures relevant de sa compétence propres à faire face à la situation. Il en rend compte au médecin responsable du service.

Article L2112-7

Lorsque les examens institués par les articles L. 2121-1, L. 2122-1, deuxième alinéa, L. 2122-3 et L. 2132-2, deuxième alinéa, sont pratiqués dans une consultation du service départe-

mental de protection maternelle et infantile et concernent des assurés sociaux ou leurs ayants droit, les frais y afférents sont remboursés au département par les organismes d'assurance maladie dont relèvent les intéressés selon le mode de tarification prévu à l'article L. 162-32 du code de la sécurité sociale.

Les organismes d'assurance maladie peuvent également, par voie de convention, participer sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale aux autres actions de prévention médico-sociale menées par le département.

Dans les départements où, à la date d'entrée en vigueur de la loi num. 89-899 du 18 décembre 1989 relative à la protection et à la promotion de la santé, de la famille et de l'enfance et adaptant la législation sanitaire et sociale aux transferts de compétence en matière d'aide sociale et de santé, une convention fixe les conditions de la participation des organismes d'assurance maladie au fonctionnement du service départemental de protection maternelle et infantile, celle-ci demeure en vigueur, sauf dénonciation dans les conditions prévues par ladite convention. En cas de dénonciation, les dispositions du premier alinéa et éventuellement du deuxième alinéa du présent article sont applicables.

Article L2112-8

Le financement des centres d'action médico-sociale précoce mentionnés à l'article L. 2132-4 est assuré par une dotation globale annuelle à la charge des régimes d'assurance maladie pour 80% de son montant et du département pour le solde.

Article L2112-9

Les articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal relatifs au secret professionnel sont applicables à toute personne appelée à collaborer au service départemental de protection maternelle et infantile.

Article L2112-10

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III. Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Article L2113-1

(Abrogé par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VII Journal Officiel du 7 août 2004)

Une 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.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article L2113-2

(Abrogé par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VII Journal Officiel du 7 août 2004)

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. 2142-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article L2113-3

(Abrogé par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VII Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article L2113-4

(Abrogé par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VII Journal Officiel du 7 août 2004)

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 aux articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article L2113-5

(Abrogé par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VII Journal Officiel du 7 août 2004)

La composition de la commission et les modalités de son organisation et de son fonctionnement sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Nota: Loi 2004-800 du 6 août 2004 article 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

TITRE II
ACTIONS DE PRÉVENTION
CONCERNANT LES FUTURS
CONJOINTS ET PARENTS

*Chapitre I. Examen médical
prénuptial*

Article L2121-1

(Loi num. 2003-1119 du 26 novembre 2003 article 74 IV Journal Officiel du 27 novembre 2003)

Le médecin qui, en application du troisième alinéa de l'article 63 du Code Civil, procède à un examen en vue du mariage ne pourra délivrer le certificat médical prénuptial mentionné par cet article, et dont le modèle est établi par arrêté, qu'au vu de résultats d'analyses ou d'examens dont la liste est fixée par voie réglementaire.

Une brochure d'éducation sanitaire doit être remise à chacun des futurs conjoints en même temps que le certificat médical.

A l'occasion de l'examen médical prénuptial, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé aux futurs conjoints.

Article L2121-2

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

*Chapitre II. Examens de prévention
durant et après la grossesse*

Article L2122-1

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 101 Journal Officiel du 11 août 2004)

Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénataux et postnataux obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. La déclaration de grossesse peut-être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin.

Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.

A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé à la femme enceinte.

Article L2122-2

Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un

arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

Article L2122-3

Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des analyses et examens complémentaires appropriés.

Article L2122-4

Les organismes et services chargés du versement des prestations familiales sont tenus de transmettre sous huitaine au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile l'attestation de passation de premier examen médical prénatal de leurs allocataires.

La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

Article L2122-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III. Stérilisation à visée contraceptive

Article L2123-1

(Inséré par Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 26 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation:

- Informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention;

- Lui remettre un dossier d'information écrit.

- Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contracepti-

ve mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 28 I: les présentes dispositions sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2123-2

(Inséré par Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 27 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en oeuvre efficacement.

L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisi par la personne concernée, les pères et mère ou le représentant légal de la personne concernée.

Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui a été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Le juge entend les père et mère de la personne concernée ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées

sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Nota: Loi 2001-588 2001-07-04 article 28 I: les présentes dispositions sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte.

TITRE III

ACTIONS DE PRÉVENTION CONCERNANT L'ENFANT

Chapitre I. Diagnostic prénatal

Article L2131-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 1 Journal Officiel du 7 août 2004)

Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.

Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code.

Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une

durée de cinq ans. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 6211-4.

La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

Article L2131-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 2 Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Article L2131-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 3 Journal Officiel du 7 août 2004)

Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

Article L2131-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 4, 5 Journal Officiel du 7 août 2004)

Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes:

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple exercent par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection

ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

Article L2131-4-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 6 Journal Officiel du 7 août 2004)

Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies:

— Le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

— Le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon *in utero*, conformément à l'article 16-3 du Code Civil.

— Le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

Article L2131-4-2

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 7 Journal Officiel du 7 août 2004)

Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées

au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4.

Article L2131-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 23 8, 9 Journal Officiel du 7 août 2004)

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment:

1. Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1.

2. La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés.

3. Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro* peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.

Chapitre II. Carnet de santé et examens obligatoires

Article L2132-1

(Loi num. 2001-1246 du 21 décembre 2001 article 34 II Journal Officiel du 26 décembre 2001)

Lors de la déclaration de naissance, il est délivré gratuitement pour tout en-

fant un carnet de santé. Ce carnet est remis par l'officier d'état civil; à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile.

Un arrêté ministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens médicaux prévus aux articles L. 2132-2 et L. 2132-2-1 et où doivent être notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant la santé de l'enfant.

Le carnet est établi au nom de l'enfant. Il est remis aux parents ou aux personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou aux personnes ou aux services à qui l'enfant a été confié. Ils doivent être informés que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

Note: Loi 2001-1246 2001-12-21 article 34 III: les présentes dispositions sont applicables à Mayotte.

Article L2132-2

Tous les enfants de moins de six ans bénéficient de mesures de prévention sanitaire et sociale qui comportent notamment des examens obligatoires.

Le nombre et le contenu de ces examens, l'âge auquel ils doivent intervenir et la détermination de ceux qui donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé sont fixés par voie réglementaire.

Le contenu des certificats de santé, et notamment la liste des maladies

ou déficiences qui doivent y être mentionnées, est établi par arrêté interministériel.

Article L2132-2-1

(Inséré par Loi num. 2001-1246 du 21 décembre 2001 article 34 I Journal Officiel du 26 décembre 2001)

Dans l'année qui suit leur sixième et leur douzième anniversaire, les enfants sont obligatoirement soumis à un examen bucco-dentaire de prévention réalisé par un chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie. La nature et les modalités de cet examen sont définies par arrêté interministériel. Cet examen ne donne pas lieu à contribution financière de la part des familles. Cette obligation est réputée remplie lorsque le chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie atteste sur le carnet de santé mentionné à l'article L. 2132-1 de la réalisation des examens dispensés.

Les professionnels et organismes qui participent à la réalisation des examens de prévention susmentionnés s'engagent contractuellement auprès des organismes d'assurance maladie, sur la base d'une convention type fixée par arrêté interministériel pris après avis de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, à respecter les conditions de mise en oeuvre de ces examens. Celles-ci concernent notamment l'information des personnes concernées, la qualité des examens, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation du programme de prévention dans le respect des dispositions de la loi num. 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Note: Loi 2001-1246 2001-12-21 article 34 III 1: Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 2132-2-1 sont applicables à Mayotte.

Article L2132-3

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 11 août 2004)

Dans un délai de huit jours, le médecin qui a effectué un examen donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé adresse ce certificat au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le préfet de région, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés:

1. Des données agrégées.
2. Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant pas les données suivantes: nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

Les informations transmises en application du présent article et permet-

tant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.

Article L2132-4

Les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou celles à qui un enfant a été confié sont informées, dans le respect des règles déontologiques, lorsqu'un handicap a été suspecté, décelé ou signalé chez ce dernier, notamment au cours des examens médicaux prévus à l'article L. 2132-2, de la nature du handicap et de la possibilité pour l'enfant d'être accueilli dans des centres spécialisés, notamment, dans des centres d'action médico-sociale précoce, en vue de prévenir ou de réduire l'aggravation de ce handicap.

Dans les centres d'action médico-sociale précoce, la prise en charge s'effectue sous forme de cure ambulatoire comportant l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire. Elle comporte une action de conseil et de soutien de la famille ou des personnes auxquelles l'enfant a été confié. Elle est assurée, s'il y a lieu, en liaison avec les institutions d'éducation préscolaires et les établissements et services mentionnés à l'article L. 2324-1.

Le financement de ces centres est assuré dans les conditions définies à l'article L. 2112-8.

Article L2132-5

Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III. Alimentation, publicité et promotion

Article L2133-1

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 29 Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-1485 du 30 décembre 2004 article 133 finances rectificative pour 2004 Journal Officiel du 31 décembre 2004)

Les messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse et de produits alimentaires manufacturés, émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire, doivent contenir une information à caractère sanitaire. La même obligation d'information s'impose aux actions de promotion de ces boissons et produits.

Les annonceurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution dont le produit est affecté à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales.

La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion des messages visés au premier alinéa, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs aux régies. Le montant de cette contribution est égal à 1,5% du montant de ces sommes.

Le fait générateur est constitué par la diffusion des messages publicitaires.

res définis au premier alinéa. L'exigibilité de la contribution intervient au moment du paiement par l'annonceur aux régions. La contribution est déclarée, liquidée, recouvrée et contrôlée selon les procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées selon les règles applicables à cette même taxe. Il est opéré un prélèvement de 1,5% effectué par l'Etat sur le montant de cette contribution pour frais d'assiette et de recouvrement.

Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de consultation des annonceurs sur les actions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et après consultation du Bureau de vérification de la publicité.

Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret mentionné au précédent alinéa, et au plus tard le 1er janvier 2006.

Note: la loi 2004-806 article 29 insère l'article L2133-1 dans le titre 2. La numérotation des articles du Code de la Santé Publique n'autorise cette insertion que dans le titre 3.

TITRE IV ASSISTANCE MÉDICALE À LA PROCRÉATION

Chapitre I. Dispositions générales

Article L2141-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception *in vitro*, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la bio-médecine.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

Article L2141-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.

Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps

ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.

Article L2141-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Un embryon ne peut être conçu *in vitro* que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation *in vitro* avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

Article L2141-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à

l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

Article L2141-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

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. 2141-6.

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

Article L2141-6

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 97 III Journal Officiel du 11 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est

préalablement informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.

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. 2141-2 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. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.

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.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre la procédure d'accueil.

Article L2141-7

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.

Article L2141-8

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.

Article L2141-9

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code Civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.

Article L2141-10

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

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 clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.

Ils doivent notamment:

1. Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption.

2. Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner.

2bis. Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres.

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.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en oeuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinico-biologique 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.

Article L2141-11

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

En vue de la réalisation ultérieure d'une assistance médicale à la procréation, toute personne peut bénéficiaire du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de tissu germinale, avec son consentement et, le cas échéant, celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur lorsque l'intéressé mineur ou majeur fait l'objet d'une mesure de tutelle, lorsqu'une prise en charge médicale est susceptible d'altérer sa fertilité, ou lorsque sa fertilité risquerait d'être prématurément altérée.

Article L2141-12

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 I Journal Officiel du 7 août 2004)

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

1. Les modalités d'application de l'article L. 2141-6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article;

2. Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation.

Chapitre II. Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements

Article L2142-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, 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 et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre +II du livre Ier de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 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 de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.

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.

La mise en oeuvre de la fécondation *in vitro* est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au troisième alinéa.

Article L2142-1-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.

Article L2142-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est

tenu de présenter à l'agence régionale de l'hospitalisation et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Il est également tenu d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'il conserve.

Article L2142-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1.

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.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

Article L2142-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 24 II Journal Officiel du 7 août 2004)

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 oeuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9.

TITRE V

RECHERCHE SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES EMBRYONNAIRES

Chapitre unique

Article L2151-1

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Offi-

ciel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du Code Civil ci-après reproduit :

Article 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.

Article L2151-2

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

La conception *in vitro* d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

Article L2151-3

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

Article L2151-4

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Article L2151-5

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

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 oeuvre 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 protoco-

le 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.

Article L2151-6

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou foetaux 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 foetaux 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.

Article L2151-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des 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.

Article L2151-8

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons humains.

TITRE VI
DISPOSITIONS PÉNALES

Chapitre I. Diagnostic prénatal

Article L2161-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-20 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du Code de la Santé Publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende».

Article L2161-2

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-21 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 2131-4 du Code de la Santé Publique relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende».

Chapitre II. Assistance médicale à la procréation

Article L2162-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-15 du code pénal ci-après reproduit:

«Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'

'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100, 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains».

Article L2162-2

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-16 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-4 et L. 2141-5 du Code de la Santé Publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100, 000 euros d'amende».

Article L2162-3

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-22 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 du Code de la Santé Publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende».

Article L2162-4

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-23 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende».

Article L2162-5

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-24 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 2141-2 du est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75, 000 euros d'amende».

Article L2162-6

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-25 du Code Pénal ci-après reproduit:

«Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L. 2141-5 du Code de la Santé Publique sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30,000 euros d'amende».

Article L2162-7

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

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.

*Chapitre III. Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires**Article L2163-1*

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 214-2 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 214-2. Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7, 500, 000 euros d'amende.

Article L2163-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 25 I Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du Code Pénal ci-après reproduits:

Article 511-1. Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150, 000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Article 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 disposi-

tions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.

Article L2163-3

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-17 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-17. Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100, 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

Article L2163-4

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-18 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-18. Le fait de procéder à la conception *in vitro* ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100, 000 euros d'amende.

Article L2163-5

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-18-1 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-18-1. Le fait de procéder à la constitution par clonage

d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100, 000 euros d'amende.

Article L2163-6

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-19 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-19. I. Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain:

1. Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du Code de la Santé Publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué.

2. Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

II. Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires:

1. Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du Code de la Santé Publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué;

2. Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende.

Article L2163-7

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-19-2 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-19-2. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende:

1. Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du Code de la Santé Publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue.

2. Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même Code.

3. Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même Code.

4. Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.

Article L2163-8

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 III Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-19-3 du Code Pénal ci-après reproduit:

Article 511-19-3. Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou foetaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du Code de la Santé Publique.

CHAPITRE IV
DISPOSITIONS COMMUNES

Article L2164-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L2164-2

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 32 a Journal Officiel du 7 août 2004)

Comme il est dit à l'article 511-28 du Code Pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 dudit code, des infractions définies au présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont:

1. L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code Pénal;

2. Les peines mentionnées à l'article 131-39 du Code Pénal.

L'interdiction mentionnée au 2 de l'article 131-39 du Code Pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

LIVRE II
INTERRUPTION VOLONTAIRE
DE GROSSESSE

TITRE IER.
DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Chapitre I. Principe général

Article L2211-1

Comme il est dit à l'article 16 du Code Civil ci-après reproduit:

“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 L2211-2

Il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1 qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par le présent titre.

L'enseignement de ce principe et de ses conséquences, l'information sur les problèmes de la vie et de la démographie nationale et internationale, l'éducation à la responsabilité, l'accueil de l'enfant dans la société et la politique familiale sont des obligations nationales. L'Etat, avec le concours des collectivités territoriales, exécute ces obligations et soutient les initiatives qui y contribuent.

Chapitre II. Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse

Article L2212-1

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 2 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

La femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V, article 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Article L2212-2

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 3 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

(Ordonnance num. 2003-850 du 4 septembre 2003 article 9 I Journal Officiel du 6 septembre 2003)

L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L2212-3

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 4 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels.

Il doit lui remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont

effectuées des interruptions volontaires de la grossesse.

Les directions départementales des affaires sanitaires et sociales assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-4

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 5 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du Code Pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-5

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 6 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-6

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

En cas de confirmation, le médecin peut pratiquer lui-même l'interruption

de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'il s'est conformé aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-7

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 7 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été

faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V, article 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Article L2212-8

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 article 8 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse.

Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions vo-

lontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.

Toutefois, dans le cas où l'établissement a demandé à participer à l'exécution du service public hospitalier ou conclu un contrat de concession, en application des dispositions des articles L. 6161-5 à L. 6161-9, ce refus ne peut être opposé que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-9

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Tout établissement dans lequel est pratiquée une interruption de grossesse doit assurer, après l'intervention, l'information de la femme en matière de régulation des naissances.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-10

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin et adressée par

l'établissement où elle est pratiquée au médecin inspecteur régional de santé publique; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2212-11

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 1 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Chapitre III. Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Article L2213-1

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 10 article 11 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

(Ordonnance num. 2003-850 du 4 septembre 2003 article 9 II Journal Officiel du 6 septembre 2003)

L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celui-ci, être associé à la concertation.

Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

Article L2213-2

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 10 article 12 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical.

Nota: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Article L2213-3

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 10 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Chapitre IV. Dispositions communes

Article L2214-1

Les frais occasionnés par le contrôle de l'application des dispositions des chapitres II et III du présent titre sont supportés par l'Etat.

Article L2214-2

En aucun cas l'interruption volontaire de grossesse ne doit constituer un moyen de régulation des naissances. A cet effet, le Gouvernement prend toutes les mesures nécessaires pour développer l'information la plus large possible sur la régulation des naissances, notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et par l'utilisation de tous les moyens d'information.

La formation initiale et la formation permanente des médecins, des sa-

ges-femmes, ainsi que des infirmiers et des infirmières, comprennent un enseignement sur la contraception.

Article L2214-3

Chaque année, à l'occasion de la discussion du projet de loi de finances, le ministre chargé de la santé publie un rapport rendant compte de l'évolution démographique du pays, ainsi que de l'application des dispositions du présent titre.

Ce rapport comporte des développements sur les aspects socio-démographiques de l'interruption de grossesse.

L'Institut national d'études démographiques analyse et publie, en liaison avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10.

Article L2214-4

Une délégation parlementaire pour les problèmes démographiques a pour mission d'informer les assemblées :

1. Des résultats de la politique menée en faveur de la natalité;
2. De l'application des dispositions législatives relatives à la régulation des naissances et à la contraception;
3. De l'application et des conséquences des dispositions législatives relatives à l'interruption volontaire de la grossesse.

Le Gouvernement présente chaque année à la délégation un rapport sur les actions mentionnées à l'alinéa précédent; la délégation formule sur celui-ci des observations et les soumet aux commissions parlementaires compétentes.

Article L2214-5

La délégation parlementaire pour les problèmes démographiques compte vingt-cinq membres (quinze députés et dix sénateurs).

Les membres de la délégation sont désignés en leur sein par chacune des deux assemblées du Parlement de manière à assurer une représentation proportionnelle des groupes politiques.

Les députés membres de la délégation sont désignés au début de la législature pour la durée de celle-ci.

Les sénateurs membres de la délégation sont désignés après chaque renouvellement partiel du Sénat.

Le mandat des délégués prend fin avec le mandat parlementaire.

La délégation définit son règlement intérieur.

TITRE II
DISPOSITIONS PÉNALES

Chapitre II. Interruption illégale de grossesse

Article L2222-1

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Comme il est dit à l'article 223-10 du Code Pénal ci-après reproduit:

«L'interruption de la grossesse sans le consentement de l'intéressée est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende».

Article L2222-2

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 14 II Journal Officiel du 7 juillet 2001)

L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes:

1. Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical.

2. Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin.

3. Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75,000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V, article 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Note: Ordonnance 2000-916 2000-09-19 article 3: à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 f, 500 000 f) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30, 000 euros, 75, 000 euros).

Article L2222-3

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 article 3 Journal

Officiel du 22 septembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2002)

Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende.

Article L2222-4

(Inséré par Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 15 II Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Le fait de fournir à la femme les moyens matériels de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45, 000 euros d'amende. Ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75, 000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle. En aucun cas, la femme ne peut être considérée comme complice de cet acte.

La prescription ou la délivrance de médicaments autorisés ayant pour but de provoquer une interruption volontaire de grossesse ne peut être assimilée au délit susmentionné.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V, article 19 I: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Note: Ordonnance 2000-916 2000-09-19 article 3: à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (300, 000 F, 500, 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (45, 000 euros, 75, 000 euros).

Chapitre III. Entrave à l'interruption légale de grossesse

Article L2223-1

Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte la défense des droits des femmes à accéder à la contraception et à l'interruption de grossesse, peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par l'article L. 2223-2 lorsque les faits ont été commis en vue d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8.

Article L2223-2

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 17 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption de grossesse ou les actes préalables prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8:

— Soit en perturbant de quelque manière que ce soit l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux.

— Soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans ces établissements, des femmes venues y

subir une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières.

Note: Loi 2001-588 2001-07-04 article 18 V, article 19 I: les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Note: Ordonnance 2000-916 2000-09-19 article 3: à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30, 000 euros).

LIVRE III

ETABLISSEMENTS, SERVICES ET ORGANISMES

TITRE 1ER.

ORGANISMES DE PLANIFICATION, D'ÉDUCATION ET DE CONSEIL FAMILIAL

Chapitre I. Centres et établissements

Article L2311-1

Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial et les centres de planification ou d'éducation familiale ne doivent poursuivre aucun but lucratif.

Article L2311-2

Le président du conseil général agréé les centres de planification ou d'éducation familiale, à l'exception des centres de planification relevant d'une collectivité publique.

Dans ce cas, la création ou l'extension de ces centres est décidée par la collectivité concernée, après avis du président du conseil général.

Article L2311-3

Chaque centre de planification ou d'éducation familiale constitué dans les centres de protection maternelle et infantile est doté des moyens nécessaires pour informer, conseiller et aider la femme qui demande une interruption volontaire de grossesse.

Article L2311-4

(Loi num. 2001-588 du 4 juillet 2001 article 21 Journal Officiel du 7 juillet 2001)

Les centres de planification ou d'éducation familiale sont autorisés à délivrer, à titre gratuit, des médicaments, produits ou objets contraceptifs, aux mineurs désirant garder le secret ainsi qu'aux personnes ne bénéficiant pas de prestations maladie, assurées par un régime légal ou réglementaire. Dans ces cas, les frais d'analyses et d'exams de laboratoire ordonnés en vue de prescriptions contraceptives sont supportés par les centres de planification ou d'éducation familiale.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret.

Article L2311-5

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 4 I Journal Officiel du 11 août 2004)

Les centres de planification ou d'éducation familiale peuvent, dans le cadre de leurs activités de prescrip-

tion contraceptive et sous la responsabilité d'un médecin, assurer le dépistage et le traitement de maladies transmises par la voie sexuelle. Ils assurent de manière anonyme le dépistage et le traitement de ces maladies. Ils interviennent à titre gratuit en faveur des mineurs qui en font la demande et des personnes qui ne relèvent pas d'un régime de base d'assurance maladie ou qui n'ont pas de droits ouverts dans un tel régime. Dans ces cas, les dépenses relatives au dépistage et au traitement sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du code de la sécurité sociale et du code rural relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie et à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements.

Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique fixe les modalités d'application du présent article. Ce décret fixe également les conditions dans lesquelles les dépenses afférentes à ce dépistage et à ce traitement sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sur la base des tarifs déterminés dans les conditions prévues au chapitre II du titre VI du livre Ier du code de la sécurité sociale.

Article L2311-6

Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat:

1. Les conditions de fonctionnement des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial;
2. Les conditions de fonctionnement et de contrôle des centres de pla-

nification ou d'éducation familiale, ainsi que les conditions d'agrément des centres de planification ou d'éducation familiale ne relevant pas d'une collectivité publique.

Chapitre II. Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale

Article L2312-1

L'information de la population sur les problèmes de la vie est une responsabilité nationale.

L'Etat y participe notamment par l'aide qu'il apporte, dans le respect des convictions de chacun, aux associations et organismes qui contribuent à cette mission d'information conformément aux lois de la République.

Article L2312-2

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 83 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

Un conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale assure la liaison entre les associations et organismes qui contribuent à ces missions d'information et d'éducation et dont il soutient et coordonne les actions dans le respect des convictions de chacun.

Il effectue, fait effectuer et centralise les études et recherches en matière d'information sexuelle, de régulation des naissances, d'éducation familiale, de formation et de perfectionnement d'éducateurs qualifiés. Cette documentation est mise à la disposition des associations et organismes intéressés.

Il propose aux pouvoirs publics les mesures à prendre en vue de:

— favoriser l'information des jeunes et des adultes sur les problèmes de l'éducation familiale et sexuelle, de la régulation des naissances, de l'adoption et de la responsabilité des couples.

— promouvoir l'éducation sexuelle des jeunes, dans le respect du droit des parents.

— soutenir et promouvoir des actions de formation et de perfectionnement d'éducation qualifiée en ces matières.

Article L2312-3

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 83 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 83 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

Le financement du fonctionnement et des missions du conseil supérieur sont à la charge de l'Etat.

Article L2312-4

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 83 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 83 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

Les modalités d'application du présent chapitre sont prévues par décret.

LIVRE II

PROFESSIONS DE LA PHARMACIE

TITRE IER.

MONOPOLE DES PHARMACIENS

Chapitre I. Dispositions générales

Article L4211-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 11 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent Code:

1. La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine.

2. La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des insecticides et acaricides destinés à être appliqués sur l'homme, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact.

3. La préparation des générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1.

4. La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1, 2 et 3.

5. La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret.

6. La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires.

7. La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire des moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par décret.

téristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé.

8. La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public.

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Article L4211-2

Les médicaments inutilisés ne peuvent être collectés auprès du public que par des organismes à but non lucratif ou des collectivités publiques sous la responsabilité d'un pharmacien, par les pharmacies à usage intérieur définies à l'article L. 5126-1 ou par les officines de pharmacie.

Les médicaments ainsi collectés peuvent être mis gratuitement à la disposition de populations démunies par des organismes à but non lucratif, sous la responsabilité d'un pharmacien.

Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article.

Article L4211-3

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 123 Journal Officiel du 11 août 2004)

Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie ou dans une commune qui n'est pas

desservie par une pharmacie dans les conditions prévues à l'article L. 5125-12 peuvent être autorisés par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige.

Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée.

Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation.

Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens.

Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Article L4211-4

Par dérogation aux dispositions du 4^o. de l'article L. 4211-1, les opticiens-lunetiers peuvent également

vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

Article L4211-5

Par dérogation aux dispositions du 4 de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical.

L'autorisation est accordée par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le représentant de l'Etat dans le département.

Article L4211-6

Toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de médecine, peut préparer et délivrer des allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Elle peut être assortie de conditions adéquates.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation.

Article L4211-7

Les herboristes diplômés au 20 septembre 1941 ont le droit d'exercer leur vie durant.

Les herboristes diplômés peuvent détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5132-7.

Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance; toutefois, des autorisations concernant le mélange de certaines plantes médicinales déterminées peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé.

La vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries.

Les herboristes diplômés sont assreints, dans l'exercice de leur profession, aux mêmes règles que celles qui régissent les pharmaciens pour la vente des produits qui les concernent.

Article L4211-8

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 108 Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 I Journal Officiel du 7 août 2004)

Par dérogation au 1 et au 4 de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12 de

l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Article L4211-9

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Par dérogation au 1 et au 4 de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13 de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Article L4211-10

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 II Journal Officiel du 7 août 2004)

La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8

et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.

Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.

Article L4211-11

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 II Journal Officiel du 7 août 2004)

Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-10 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Chapitre II. Dispositions pénales

Article L4212-1

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

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un médecin de délivrer des médicaments:

1. Sans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

2. Non inscrits sur la liste établie par le ministre chargé de la santé prévue à l'article L. 4211-3.

3. Autres que ceux prescrits par lui au cours de la consultation.

4. A des personnes auxquelles il ne donne pas de soins.

5. Au domicile d'un malade situé dans une localité non mentionnée dans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

Article L4212-2

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

La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans y être autorisé selon les dispositions de l'article L. 4211-5 est punie de 3750 euros d'amende.

Article L4212-3

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

La préparation ou la délivrance des allergènes, préparés spécialement pour un seul individu, sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 4211-6 est punie de 3750 euros d'amende.

Article L4212-4

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

Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un herboriste diplômé:

1. De détenir pour la vente ou de vendre des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, mentionnées à l'article L. 5132-7.

2. De délivrer au public des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, sous forme de mélange préparé à l'avance, en l'absence d'autorisation accordée par le ministre chargé de la santé.

Article L4212-5

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

La vente au public de plantes médicinales, mélangées ou non, dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries, est punie de 3750 euros d'amende.

Article L4212-7

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

La collecte auprès du public des médicaments inutilisés sans respecter les dispositions du premier alinéa de l'article L. 4211-2 est punie de 3750 euros d'amende.

Article L4212-8

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

Dans tous les cas mentionnés aux articles du présent chapitre, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

TITRE II

MÉDICAMENTS À USAGE HUMAIN

Chapitre IV. Fabrication et distribution en gros

Article L5124-1

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 III Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 96 Journal Officiel du 11 août 2004)

La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8, 9 et 10 de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que

dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.

Article L5124-2

Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Article L5124-3

L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation dé-

livrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV.

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Article L5124-4

Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession.

Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer.

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le représentant de l'Etat dans la région ne peut excéder deux ans.

Article L5124-5

Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 est commercialisé, l'établissement pharmaceutique qui l'exploite communiquement, sans délai, la date de cette commercialisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L5124-6

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 23 Journal Officiel du 11 août 2004)

L'établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre I du présent titre informe immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé. Il doit en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique. Il doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont il assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont il assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande.

Article L5124-7

Des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de la Communauté européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de ladite Communauté ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et

dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

Article L5124-8

Les dispositions des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 à l'exclusion de celles du premier alinéa de ce dernier article, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, mentionnés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

Article L5124-9

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-2, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3.

Article L5124-10

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4211-1 et à celles du premier alinéa de l'article L. 5124-2, l'institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeuti-

ques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

Article L5124-11

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 14 Journal Officiel du 7 août 2004)

Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12 et 13 de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9. Un Etat non membre de la Communauté européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

Article L5124-12

(Ordonnance num. 2000-916 du 19 septembre 2000 annexe II Journal Officiel du 22 septembre 2000 en vigueur le 1er janvier 2002)

Chaque demande présentée par un établissement pharmaceutique exportant un médicament en vue d'obtenir, conformément au premier alinéa de l'article L. 5124-11, le ou les certificats qui lui sont nécessaires et chaque déclaration mentionnée au quatrième alinéa du même article, donnent lieu au versement d'un droit fixe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 230 euros.

Article L5124-13

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 III Journal Officiel du 7 août 2004)

L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12 et au 13 de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée

par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 ou l'autorisation prévue au 12 et au 13 de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.

Article L5124-13-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 19 III Journal Officiel du 7 août 2004)

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 L5124-14

(Loi num. 2002-73 du 17 janvier 2002 article 12 II 1 Journal Officiel du 18 janvier 2002)

Pour la réalisation de son objet, le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies peut créer des filiales et prendre des participations dans des groupements ou personnes morales, quel que soit leur statut juridique.

Seuls l'établissement public industriel et commercial dénommé Laboratoire français du fractionnement et des

biotechnologies ainsi que les groupements ou personnes morales mentionnés à l'alinéa précédent peuvent préparer les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 à partir du sang ou de ses composants collectés par les établissements de transfusion sanguine. Ils exercent également des activités de recherche et de production concernant les médicaments susceptibles de se substituer aux produits dérivés du sang et des produits de biotechnologie.

La libération des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 au sein des groupements et personnes morales mentionnés au premier alinéa du présent article s'effectue sous le contrôle du pharmacien responsable du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5124-15.

Nota: Loi 2002-73 2002-01-17 article 12 IV: Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté nommant les membres du conseil d'administration du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Article L5124-15

Les règles des articles L. 5124-1 à L. 5124-13 sont applicables au laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies, sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-16 et du 13 de l'article L. 5124-18 et, s'ils vendent en gros des médicaments dérivés du sang, aux établissements de transfusion sanguine, sous réserve des dispositions du chapitre II du titre II du livre II de la partie I.

Le laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies et les

établissements concernés doivent être dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement.

Article L5124-16

(Loi num. 2002-73 du 17 janvier 2002 article 12 II 2 Journal Officiel du 18 janvier 2002)

Le Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies est soumis à un régime financier et comptable adapté à sa mission. Les recettes du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies sont constituées par:

— Les ressources tirées de son activité industrielle et commerciale.

— Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de fonctionnement et d'équipement de l'Etat ou d'autres organismes publics et privés.

— Des emprunts.

La loi num. 83-675 du 26 juillet 1983 relative à la démocratisation du secteur public lui est applicable.

Les membres du conseil d'administration visés aux 1 et 2 de l'article 5 de la loi num. 83-675 du 26 juillet 1983 précitée sont nommés par arrêté. Parmi les six personnalités qualifiées, sont désignés un représentant des associations de donneurs de sang et un représentant des usagers du système de santé.

Nota: Loi 2002-73 2002-01-17 article 12 IV: Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté nommant les membres du conseil d'administration du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Article L5124-17

La publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire.

Article L5124-17-1

(Inséré par Loi num. 2001-1275 du 28 décembre 2001 article 147 finances pour 2002 Journal Officiel du 29 décembre 2001)

Toute demande d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12 de l'article L. 5124-18 est accompagnée du versement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 9 150 euros.

Son montant est versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Article L5124-17-2

(Inséré par Loi num. 2001-1275 du 28 décembre 2001 article 147 finances pour 2002 Journal Officiel du 29 décembre 2001)

Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12 de l'article L. 5124-18 font l'objet d'une taxe annuelle instituée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, suivant les modalités prévues aux articles L. 5121-17, L. 5121-18 et L. 5121-19.

Article L5124-18

(Loi num. 2002-73 du 17 janvier 2002 article 12 II 3, 4 Journal Officiel du 18 janvier 2002)

Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat:

1. Les conditions dans lesquelles toute entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien.

2. Les modalités d'exercice de la location-gérance prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-2.

3. La durée et le contenu de l'expérience pratique appropriée dont doivent justifier les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués, selon les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 5124-2.

4. Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-3;

5. Les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments au 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3.

6. Les conditions de remplacement prévu à l'article L. 5124-4 des pharmaciens responsables et des pharmaciens délégués en cas d'absence du titulaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer.

7. Les conditions de la gérance d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-4 en cas de décès du pharmacien propriétaire.

8. Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques.

9. Les modalités d'application des articles L. 5124-7 et L. 5124-8 et les adaptations qui pourront être apportées, en ce qui concerne les établissements pharmaceutiques, aux second, troisième, et quatrième alinéas de l'article L. 5124-2.

10. Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des établissements pharmaceutiques.

11. Les règles régissant l'exportation des médicaments prévue à l'article L. 5124-11.

12. Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise l'importation des médicaments prévue à l'article L. 5124-13.

13. Les sections de l'ordre auxquelles appartient le pharmacien mentionné à l'article L. 5124-15 et les conditions dans lesquelles ce pharmacien doit être assisté ou remplacé.

14. Le statut du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

Note: Loi 2002-73 2002-01-17 article 12 IV: Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté nommant les membres du conseil d'administration du Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies.

LIVRE II

DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTÉS DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

TITRE IER. DISPOSITIFS MÉDICAUX

Chapitre I. Régime juridique des dispositifs médicaux

Article L5211-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

Article L5211-2

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-3, les systèmes et

éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Article L5211-3

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 96 Journal Officiel du 11 août 2004)

Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.

Article L5211-4

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 95 I Journal Officiel du 5 mars 2002)

Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

Article L5211-5

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Dans l'intérêt de la santé publique, des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent, en tant que de besoin, les conditions particulières relatives à la délivrance des dispositifs mentionnés à l'article L. 5211-1.

Article L5211-5-1

(Loi num. 2000-1352 du 30 décembre 2000 article 116 I finances pour 2001 Journal Officiel du 31 décembre 2000)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2001-1275 du 28 décembre 2001 article 148 I finances pour 2002 Journal Officiel du 29 décembre 2001)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 36 II Journal Officiel du 17 août 2004)

Toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale est accompagnée du versement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 4, 580 euros.

Son montant est versé à la Haute Autorité de santé.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Article L5211-5-2

(Loi num. 2000-1352 du 30 décembre 2000 article 117 finances pour 2001 Journal Officiel du 31 décembre 2000)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 article 2 I Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2001-1275 du 28 décembre 2001 article 148 II finances pour 2002 Journal Officiel du 29 décembre 2001)

(Loi num. 2003-1311 du 30 décembre 2003 article 139 V finances pour 2004 Journal Officiel du 31 décembre 2003 en vigueur le 1er janvier 2004)

Il est institué au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une taxe annuelle frappant les dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis à l'article L. 5211-1, mis sur le marché français. Elle est exigible des fabricants, ou pour les produits importés hors de la Communauté européenne, de leurs mandataires.

Le taux de cette taxe est fixé à 0,24% du chiffre d'affaires annuel hors taxes

réalisé. La taxe n'est pas exigible lorsque les ventes n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxes de 763, 000 euros.

Une obligation de déclaration est instituée selon les mêmes conditions et les mêmes pénalités que celles fixées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5121-18 pour les médicaments et produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché.

La déclaration est accompagnée du versement du montant de la taxe.

A défaut de versement, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10%.

La taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Note: Loi 2003-1311 2003-12-30 finances pour 2004 article 139 VI: les présentes dispositions sont applicables aux taxes dues au titre de l'année 2003 et exigibles en 2004.

Article L5211-6

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 95 II Journal Officiel du 5 mars 2002)

Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, et notamment:

1. Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3.

2. Les modalités de déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout établissement de fabrication, de distribution en gros ou d'importation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux.

3. Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 5211-3.

4. Les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.

5. Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de cet article.

Chapitre II. Matériovigilance

Article L5212-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 140 Journal Officiel du 11 août 2004)

Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret

et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.

Article L5212-2

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 1 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent

le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Article L5212-3

(Inséré par Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 129 Journal Officiel du 11 août 2004)

Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

TITRE II DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC *IN VITRO*

Chapitre I. Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article L5221-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 2 II Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi

que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés *in vitro*, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Article L5221-2

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 2 II Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2004-1343 du 9 décembre 2004 article 80 VI Journal Officiel du 10 décembre 2004)

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de la Communauté européenne, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Article L5221-3

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3

article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* se déclare auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de son activité.

Article L5221-4

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article L. 5221-2.

Article L5221-5

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévues à l'article L. 5221-2 dans des conditions prévues dans le décret mentionné au 2 de l'article L. 5221-8.

Article L5221-6

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.

Article L5221-7

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* définis à l'article L. 5221-1 sont l'objet d'une taxe annuelle instituée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé suivant les modalités prévues à l'article L. 5211-5-2.

Article L5221-8

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 4 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Pour l'application du présent chapitre, des décrets en Conseil d'Etat déterminent:

1. Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, compte tenu de leur destination.
2. Les différentes procédures d'évaluation de la conformité aux exi-

gences essentielles de santé et de sécurité selon les catégories de dispositifs.

3. Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes habilités à effectuer, pour certains dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, la certification de conformité ainsi que les modalités de désignation et de surveillance de ces organismes.

4. Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5221-3.

5. Les spécifications techniques auxquelles peuvent être soumises certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et les conditions dans lesquelles les fabricants ou leurs mandataires peuvent être autorisés à y déroger.

Chapitre II. Mesures de vigilance

Article L5222-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 2 II Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 5 Journal Officiel du 3 mars 2001)

L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette obligation peut donner lieu à un contrôle de qualité dans les cas et selon des conditions définis par décret.

Article L5222-2

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 2 II Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 5 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2004-1343 du 9 décembre 2004 article 80 VI Journal Officiel du 10 décembre 2004)

La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic *in vitro* concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.

Article L5222-3

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 5 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro* susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en

oeuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* mentionnés à l'alinéa précédent.

Article L5222-4

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 3 article 5 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'article L. 5222-3.

LIVRE III

AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ

TITRE IER.

MISSIONS ET PRÉROGATIVES

Chapitre I. Missions

Article L5311-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 14 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Loi num. 2002-303 du 4 mars 2002 article 20 II, article 32 IV Journal Officiel du 5 mars 2002)

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 20 II Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-806 du 9 août 2004 article 22 II, article 149 III Journal Officiel du 11 août 2004)

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment:

1. Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique.

2. Les produits contraceptifs et contraceptifs.

3. Les biomatériaux et les dispositifs médicaux.

4. Les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

5. Les produits sanguins labiles.

6. Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale.

7. Les produits cellulaires à finalité thérapeutique.

8. (Abrogé).

9. Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact.

10. Les produits insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain.

11. Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1.

12. Les produits thérapeutiques annexes.

13. Les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui, du fait de leur composition, sont susceptibles de présenter un risque pour les personnes auxquelles ils ne sont pas destinés.

14. Les lentilles oculaires non correctrices.

15. Les produits cosmétiques.

16. Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.

17. Les produits de tatouage.

L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée.

Elle rend publique une synthèse des dossiers d'autorisation de tout nouveau médicament. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire.

Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent Code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine.

Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public.

Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique.

Article L5311-2

(Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 14 Journal Officiel du 7 août 2004)

(Loi num. 2004-810 du 13 août 2004 article 36 II Journal Officiel du 17 août 2004)

En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence:

1. Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués; elle exécute le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence.

2. Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés; elle recueille et évalue les infor-

mations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique.

3. Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence.

4. Participe à l'action européenne et internationale de la France.

5. Est chargé du fonctionnement de la commission de la transparence.

Note: L'article 36, II, de la loi 2004-810 du 13 août 2004 énonce: "au 5 de l'article L5311-2 les mots "de la commission de la transparence et" sont supprimés; la modification induite par cet article n'a pas été faite: il ne subsisterait du 5 que la mention "Est chargé du fonctionnement".

Article L5311-3

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

LIVRE IV DISPOSITIONS PÉNALES

Chapitre VI. Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique

Article L5426-1

(Inséré par Loi num. 2004-800 du 6 août 2004 article 20 I Journal Officiel du 7 août 2004)

I. Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30, 000 euros d'amende.

II. Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative:

1. D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13.

2. De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9.

III. Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4, 500 euros.

IV. Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les 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.

TITRE VI

DISPOSITIFS MÉDICAUX, DISPOSITIFS MÉDICAUX DE DIAGNOSTIC IN VITRO ET AUTRES PRODUITS ET OBJETS RÉGLEMENTÉS DANS L'INTÉRÊT DE LA SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre I. Dispositifs médicaux

Article L5461-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 6 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Les dispositions de l'article L. 5431-1 sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 5211-4 et des textes pris pour son application.

Article L5461-2

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

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 6 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un

tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de quatre ans d'emprisonnement et de 75, 000 euros d'amende.

Chapitre II. Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Article L5462-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 7 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 6 article 8 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions

1. Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3.

2. Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1.

3. Les médecins inspecteurs de santé publique, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1.

4. Les agents mentionnés au 1 de l'article L. 215-1 du code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.

Article L5462-2

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 7 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 6 article 8 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic *in vitro*, de ne pas respecter les obligations qui leur incombent en application de l'article L. 5222-3 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

Nota: Ordonnance 2000-916 2000-09-19 article 3: à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (100 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (15, 000 euros).

Article L5462-3

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 6 article 8 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code Pénal, des infractions définies à l'article L. 5462-2.

Chapitre III. Autres produits et objets

Article L5463-1

(Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 7 Journal Officiel du 3 mars 2001)

(Ordonnance num. 2004-670 du 9 juillet 2004 article 7 V Journal Officiel du 10 juillet 2004)

Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du Code de Procédure Pénale, les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des impôts et les médecins inspecteurs départementaux de santé publique sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5232-1 et des textes réglementaires pris pour leur application dans les conditions prévues au livre II du Code de la Consommation.

Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Article L5463-2

(Inséré par Ordonnance num. 2001-198 du 1 mars 2001 article 7 Journal Officiel du 3 mars 2001)

Le fait de passer outre aux interdictions mentionnées à l'article L. 5231-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Nota: Ordonnance 2000-916 2000-09-19 article 3: à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25, 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).