



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)

Article L1231-1 A

Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004

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

Article L1231-1 B

Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004

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

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante. (Articles L1231-1 à L1231-4)

Article L1231-1

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8

I.- 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 du présent I, 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 ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

II.-En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six.

Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti.

III.-Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt, des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal judiciaire 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 second alinéas du I et, le cas échéant, au II. 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.

IV.-L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au second alinéa du I 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 du I 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.

V.-Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre du second alinéa du I.

Article L1231-2**Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11**

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 juridique avec représentation à la personne.

Article L1231-3**Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8**

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. Les cinq membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. En cas d'urgence vitale, l'information prévue au III de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement 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 potentiels. 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**Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8**

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

1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;

2° Les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L. 1231-3.

Article L1231-5 (abrogé)**Abrogé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004**

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

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée. (Articles L1232-1 à L1232-6)**Article L1232-1****Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 192**

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.

Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révoquant à tout moment.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

Article L1232-2**Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11**

Si la personne décédée était un mineur, 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 chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale y consente par écrit.

Article L1232-3**Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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**Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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**Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 192 (V)

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 modalités selon lesquelles le refus prévu au dernier alinéa du même article peut être exprimé et révoqué ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ;

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. (Articles L1233-1 à L1233-4)

Article L1233-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 11 () JORF 7 août 2004

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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. (Articles L1234-1 à L1234-4)

Article L1234-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 1

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 aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.

Article L1234-3

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1

Le schéma régional ou interrégional de santé 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**Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004**

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

Chapitre IV : Transplantations d'organes. (abrogé)**Chapitre V : Dispositions communes. (Articles L1235-1 à L1235-7)****Article L1235-1****Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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**Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11**

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 faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou de la personne chargée de la mesure de protection, dûment informées de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé 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**Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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**Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 (V)**

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine 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 impliquant la personne humaine.

Article L1235-5**Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5**

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

NOTA :

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L1235-6**Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004**

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

Article L1235-7**Créé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante. (Articles L1231-1 à L1231-4)

Article L1231-1

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8

I.- 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 du présent I, 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 ainsi que toute personne pouvant apporter la preuve d'un lien affectif étroit et stable depuis au moins deux ans avec le receveur.

II.-En cas d'incompatibilité entre une personne ayant exprimé l'intention de don et une personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Dans ce cadre, le nombre maximal de paires de donneurs et de receveurs consécutifs est limité à six.

Le don croisé d'organes consiste pour un receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne qui a exprimé l'intention de don et également placée dans une situation d'incompatibilité à l'égard de la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en application du I, tandis que cette dernière bénéficie du don d'un autre donneur.

Pour augmenter les possibilités d'appariement entre les donneurs et les receveurs engagés dans un don croisé et en substitution au prélèvement de l'un des donneurs vivants, il peut y avoir recours à un organe prélevé sur une personne décédée, dans les conditions fixées à l'article L. 1232-1.

En cas d'échec du prélèvement sur un donneur ou de la greffe sur un receveur, l'Agence de la biomédecine est informée sans délai et applique les règles de répartition mentionnées à l'article L. 1231-1 B les plus favorables au receveur compte tenu de sa situation.

Lors de la mise en œuvre d'un don croisé, l'ensemble des opérations de prélèvement se déroulent dans un délai maximal de vingt-quatre heures. Les opérations de greffe sont réalisées consécutivement à chacun des prélèvements. L'anonymat entre donneur et receveur est garanti.

III.-Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt, des conséquences éventuelles du prélèvement et, le cas échéant, des modalités du don croisé, doit exprimer son consentement au don et, le cas échéant, au don croisé devant le président du tribunal judiciaire 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 second alinéas du I et, le cas échéant, au II. 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.

IV.-L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au second alinéa du I 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 du I 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.

V.-Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre du second alinéa du I.

Article L1231-2

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11

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 juridique avec représentation à la personne.

Article L1231-3

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8

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. Les cinq membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. En cas d'urgence vitale, l'information prévue au III de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre 1er du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale d'un prélèvement et d'une greffe d'organe, les risques que le prélèvement 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 potentiels. 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

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 8

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

1° Les dispositions applicables au don croisé d'organes, dont les modalités d'information des donneurs et receveurs engagés dans celui-ci ;

2° Les conditions de fonctionnement du comité mentionné à l'article L. 1231-3.

Article L1231-5 (abrogé)

Abrogé par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004

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



Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée. (Articles L1232-1 à L1232-6)

Article L1232-1

Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 192

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.

Le médecin informe les proches du défunt, préalablement au prélèvement envisagé, de sa nature et de sa finalité, conformément aux bonnes pratiques arrêtées par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine.

Ce prélèvement peut être pratiqué sur une personne majeure dès lors qu'elle n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement, principalement par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Ce refus est révoquant à tout moment.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à des fins thérapeutiques ou à des fins scientifiques.

Article L1232-2

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11

Si la personne décédée était un mineur, 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 chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'une des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre personne investie de l'exercice de l'autorité parentale y consente par écrit.

Article L1232-3

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 192 (V)

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 modalités selon lesquelles le refus prévu au dernier alinéa du même article peut être exprimé et révoqué ainsi que les conditions dans lesquelles le public et les usagers du système de santé sont informés de ces modalités ;
- 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes. (Articles L1233-1 à L1233-4)

Article L1233-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 11 () JORF 7 août 2004

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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 donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.

Article L1233-4

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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.



Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)
Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)
Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)
Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)
Chapitre IV : Greffes d'organes. (Articles L1234-1 à L1234-4)

Article L1234-1 **Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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 **Modifié par Ordonnance n°2010-177 du 23 février 2010 - art. 1**

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 aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.

Article L1234-3 **Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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 **Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1**

Le schéma régional ou interrégional de santé 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 **Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004**

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

**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE****Légifrance**

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livres II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre III : Organes (Articles L1231-1 A à L1235-7)

Chapitre V : Dispositions communes. (Articles L1235-1 à L1235-7)

Article L1235-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11

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 faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation à la personne, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou de la personne chargée de la mesure de protection, dûment informées de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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

Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 (V)

Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine 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 impliquant la personne humaine.

Article L1235-5

Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.

NOTA :

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L1235-6

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 7 août 2004

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

Article L1235-7

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 9 () JORF 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés (Articles L1241-1 à L1245-8)

Chapitre 1er : Prélèvement et collecte. (Articles L1241-1 à L1241-7)

Article L1241-1

Modifié par Ordonnance n°2019-964 du 18 septembre 2019 - art. 35 (VD)

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 examens 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 nationale de sécurité du médicament et 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 impliquant la personne humaine.

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques, 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 examens 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 nationale de sécurité du médicament et 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, en vue de don à des fins thérapeutiques, de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique 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 judiciaire 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.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement.

NOTA :

Conformément à l'article 36 de l'ordonnance n° 2019-964 du 18 septembre 2019, ces dispositions entrent en vigueur au 1er janvier 2020.

Article L1241-2

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 11

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 juridique avec représentation à la personne.

Article L1241-3

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 10

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

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

Le prélèvement au bénéfice d'un membre de la famille autre que les parents ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacune des personnes investies de l'exercice de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du tuteur 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

judiciaire ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que ce consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment. Le prélèvement est subordonné à l'autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Dans le cas où le prélèvement est réalisé à titre exceptionnel sur un mineur au bénéfice de l'un de ses parents investi de l'exercice de l'autorité parentale, le président du tribunal judiciaire désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du mineur, pour représenter ce dernier dans les conditions prévues à l'article 388-2 du code civil, en lieu et place de ses parents. Le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien au choix des parents informe l'administrateur ad hoc, dans les mêmes conditions que ces derniers, des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Le président du tribunal judiciaire autorise le prélèvement après avoir entendu le mineur, s'il est capable de discernement, les parents ainsi que l'administrateur ad hoc et après avoir recueilli l'avis du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 du présent code.

Avant de délivrer l'autorisation ou de formuler l'avis prévus au présent article, le comité d'experts mentionné au même article L. 1231-3 s'assure que, notamment au regard des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, les conditions de réalisation du prélèvement ne comportent aucun risque pour le mineur compte tenu de son âge ou de son développement, que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment 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

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 10

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques recueillies par prélèvement dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

En l'absence d'autre solution thérapeutique appropriée, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse ou du sang périphérique peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, au bénéfice de l'un de ses parents, de l'un de ses enfants, de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Lorsque le receveur est l'un de ses parents ou la personne chargée de la mesure de protection ou lorsque la personne chargée de la mesure de protection est un ascendant ou un collatéral du receveur, le juge des tutelles désigne sans délai un administrateur ad hoc, qui ne peut être un ascendant ou un collatéral des parents ou du majeur protégé, pour représenter ce dernier et recevoir l'information, par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou tout autre praticien, des risques encourus par le majeur protégé et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Pour l'application des trois premiers alinéas du présent article, si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, il reçoit ce consentement au prélèvement, lequel ne peut être réalisé qu'après avoir été autorisé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3. Dans le cas contraire, le juge des tutelles autorise le prélèvement après avoir recueilli l'avis de la personne concernée, lorsque cela est possible, de la personne chargée de la mesure de protection, lorsque celle-ci n'est ni le receveur, ni un descendant, ni un collatéral du receveur, du comité d'experts et, le cas échéant, de l'administrateur ad hoc.

Avant de formuler son avis ou de délivrer l'autorisation prévus au quatrième alinéa du présent article, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur suffisamment compatible avec le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Article L1241-5

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 16

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 juridique, 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 œuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

NOTA :

Conformément à l'article 46 de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er octobre 2020.

Elle est applicable aux mesures de protection juridique en cours au jour de son entrée en vigueur et aux situations dans lesquelles aucune décision n'a été prise au jour de son entrée en vigueur.

Article L1241-6

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés (Articles L1241-1 à L1245-8)

Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements. (Articles L1242-1 à L1242-3)

Article L1242-1

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 36

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 le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Etablissement français du sang soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés.

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 nationale de sécurité du médicament et 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.

Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain prélevés mentionnés à l'article L. 1211-8 et au II de l'article L. 4211-9-1.

Article L1242-2

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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.



Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés (Articles L1241-1 à L1245-8)

Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés. (Articles L1243-1 à L1243-9)

Article L1243-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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

Modifié par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122

Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

L'autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, conformément à l'article 6 de la directive 2004/23/ CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, précise la catégorie de tissus et leurs dérivés ou de préparations de thérapie cellulaire et mentionne les accords passés entre un établissement et des tiers pour la réalisation de ces activités, les procédés de préparation et de conservation mis en œuvre ainsi que les indications thérapeutiques reconnues.

Toute modification substantielle des éléments figurant dans l'autorisation initiale qui affecte une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Seules peuvent être préparées, conservées, distribuées ou cédées les cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que les cellules du cordon et du placenta prélevées dans les conditions mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1241-1. Chacun de ces établissements consacre une part de son stockage au don dédié mentionné à ce même dernier alinéa.

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

NOTA :

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L1243-2-1

Création Ordonnance n°2007-613 du 26 avril 2007 - art. 8 () JORF 27 avril 2007

Le respect, dans les établissements autorisés au titre de l'article L. 1243-2, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, est garanti par une personne responsable désignée dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

Au sein de l'Etablissement français du sang, la personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.

Article L1243-3

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 24

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 général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Le terme " programme de recherche " désigne un ensemble d'activités de recherche organisées en vue de faciliter et d'accélérer les découvertes dans un domaine scientifique déterminé, défini par un organisme exerçant des activités de recherche ou en assurant la promotion. ;

Le terme " collection d'échantillons biologiques humains " désigne 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.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si la finalité scientifique de l'activité n'est pas établie, 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.

Le ministre chargé de la recherche et, pour les organismes relevant de sa compétence, le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à l'organisme, à tout moment, des informations leur permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect du présent article et des articles L. 1211-2 et L. 1130-5. Ils peuvent également à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par les dispositions spécifiques à ces recherches.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Article L1243-4

Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 3

Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules, d'organes, de sang, de ses composants et de ses produits dérivés, issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche. 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 général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Par dérogation, les activités prévues au premier alinéa exercées dans le cadre d'une recherche impliquant la personne humaine sont régies par le titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

Article L1243-5 (abrogé)

Abrogé par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122

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 et après avis de l'Agence de la biomédecine.

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

Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

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 nationale de sécurité du médicament et 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. 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.

Cet article ne s'applique pas aux greffes et administration d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

NOTA :

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le

décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L1243-7

Modifié par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122

La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2 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

Modifié par Ordonnance n°2018-21 du 17 janvier 2018 - art. 1

Le schéma régional ou interrégional de santé 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 L1243-8-1

Création LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 14

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine, de la Haute Autorité de santé et des représentants des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale, définit les règles de bonne pratique en matière de conservation et de traçabilité des échantillons biologiques humains prélevés à des fins diagnostiques ou thérapeutiques ou à l'occasion d'une autopsie réalisée à des fins médicales.

Article L1243-9

Modifié par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122

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 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, notamment la liste des modifications devant faire l'objet de l'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1243-2, ainsi que les conditions, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.



Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés (Articles L1241-1 à L1245-8)

Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes. (Articles L1244-1 à L1244-9)

Article L1244-1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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 L1244-1-1

Création LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 29

Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.

Article L1244-1-2

Création LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 29

Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes.

Article L1244-2

Modifié par LOI n°2011-814 du 7 juillet 2011 - art. 29

Le donneur doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s'ils font 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.

Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.

Article L1244-3

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 7 août 2004

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

Article L1244-4

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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 (abrogé)

Abrogé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 1

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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 L1244-5

Modifié par LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 - art. 87

La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail.

Article L1244-6

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 5 (V)

Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes, en cas de nécessité médicale, au bénéfice d'une personne conçue à partir de gamètes issus d'un don ou au bénéfice d'un donneur de gamètes.

Article L1244-7

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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 (abrogé)

Abrogé par Ordonnance n°2008-480 du 22 mai 2008 - art. 1

L'importation et l'exportation de gamètes issues du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.
Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 7 août 2004 en vigueur le 10 mai 2005
Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 2 (V) JORF 7 août 2004 en vigueur le 10 mai 2005

Article L1244-9

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 7 août 2004

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



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés (Articles L1241-1 à L1245-8)

Chapitre V : Dispositions communes. (Articles L1245-1 à L1245-8)

Article L1245-1

Modifié par LOI n°2021-1017 du 2 août 2021 - art. 37

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, à la préparation, à l'importation et à l'exportation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-6, L. 1245-5 et L. 1245-5-1.

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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Article L1245-2

Modifié par Ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020 - art. 17

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, à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du 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 faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou par la personne chargée de la mesure de protection juridique, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur protégé 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.

NOTA :

Conformément à l'article 46 de l'ordonnance n° 2020-232 du 11 mars 2020, ces dispositions entrent en vigueur à une date fixée par décret en Conseil d'Etat et au plus tard le 1er octobre 2020.

Elle est applicable aux mesures de protection juridique en cours au jour de son entrée en vigueur et aux situations dans lesquelles aucune décision n'a été prise au jour de son entrée en vigueur.

Article L1245-3

Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 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

Modifié par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122

Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 1 (V)

Modifié par LOI n°2012-300 du 5 mars 2012 - art. 10

Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches impliquant la personne humaine 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 impliquant la personne humaine.

Dans le cas des recherches impliquant la personne humaine portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 et sur les tissus et leurs dérivés, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration ou de greffe 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**Modifié par LOI n°2017-220 du 23 février 2017 - art. 3**

I. - Les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en application de l'article L. 1243-2, peuvent se procurer, à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, ainsi que des préparations de thérapie cellulaire, préparés et conservés dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Tout élément ou produit du corps humain mentionné au premier alinéa du présent I qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation de procédé de préparation prévue au 2 de l'article 6 de la directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains fait l'objet, préalablement à son entrée sur le territoire douanier, de l'autorisation du procédé de préparation ainsi que de l'évaluation de ses indications thérapeutiques prévues à l'article L. 1243-2. Cette autorisation est délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, aux établissements ou aux organismes mentionnés au premier alinéa du présent I.

Peuvent fournir, à des fins thérapeutiques, à un établissement agréé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du présent I, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 qui disposent pour ces éléments ou produits de l'autorisation de procédé de préparation et de conservation prévue au même article L. 1243-2.

Lorsque ces établissements ou ces organismes ne disposent pas de cette autorisation de procédé, ils communiquent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation ne leur a pas été délivrée ainsi que, le cas échéant, les informations relatives à ce procédé. L'agence communique, sur leur demande, aux autorités de santé compétentes du pays destinataire les motifs pour lesquels un établissement ou un organisme ne dispose pas de l'autorisation de procédé.

Lorsque l'agence a refusé de délivrer l'autorisation de procédé mentionnée audit article L. 1243-2 ou lorsqu'elle estime, au vu des informations transmises, qu'il y a un risque lié à la qualité ou à la sécurité du produit ou que les données transmises sont insuffisantes, elle peut interdire aux établissements ou aux organismes de fournir ces produits.

II. - Seuls les établissements ou les organismes mentionnés au premier alinéa du I du présent article, les établissements de santé effectuant les activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1243-6 ainsi que les médecins et les chirurgiens-dentistes mentionnés au deuxième alinéa du même article L. 1243-6 peuvent importer, à des fins thérapeutiques, en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les éléments et produits du corps humain mentionnés au premier alinéa du I du présent article. Ces établissements, organismes ou personnes physiques sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Seuls les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 peuvent, à titre exceptionnel, être autorisés par cette agence à importer les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, à l'usage personnel d'un ou de plusieurs receveurs connus de ces établissements ou de ces organismes et du fournisseur établi dans un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ce type d'importation ne peut avoir lieu qu'une fois pour un même receveur.

Seuls les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 peuvent exporter, à des fins thérapeutiques, les éléments ou produits mentionnés au premier alinéa du I du présent article, vers un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Ces établissements ou ces organismes sont soumis à une autorisation d'exportation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les autorisations mentionnées aux premier et avant-dernier alinéas du présent II précisent notamment l'activité des établissements, organismes ou personnes physiques mentionnés au premier alinéa du présent II et la catégorie des tissus et de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire importés ou exportés ainsi que, le cas échéant, les indications thérapeutiques reconnues. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées.

III. - Par dérogation aux premier et avant-dernier alinéas du II, des établissements ou des organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation ou d'exportation peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine, à importer ou à exporter, à des fins thérapeutiques, des tissus, leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent III.

Article L1245-5-1**Création LOI n°2017-220 du 23 février 2017 - art. 3**

I. - Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces éléments ou produits sont destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, fournir des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent se procurer des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain auprès d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de ces dispositifs. Ils peuvent, aux mêmes fins, fournir ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain à un établissement agréé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Seules peuvent se procurer des échantillons biologiques auprès d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. De même, seules ces personnes peuvent fournir ces échantillons à un établissement agréé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Seuls les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche peuvent se procurer auprès d'un Etat membre de l'Union

européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen à des fins scientifiques, des tissus ou des cellules. De même, seuls ces organismes peuvent fournir, aux mêmes fins, ces tissus ou cellules à un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

II. - Les établissements pharmaceutiques et les établissements autorisés en application des articles L. 4211-9-1 et L. 4211-9-2 qui importent des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain, en provenance d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen, destinés à la fabrication de spécialités pharmaceutiques, de médicaments fabriqués industriellement ou de médicaments de thérapie innovante définis au 17° de l'article L. 5121-1, y compris lorsque ces éléments ou produits sont destinés à être utilisés dans le cadre de recherches mentionnées à l'article L. 1121-1, sont soumis à une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Ces mêmes établissements peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent importer d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen des tissus, leurs dérivés ou des cellules issus du corps humain destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ces mêmes fabricants peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules issus du corps humain vers un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Seules peuvent importer des échantillons biologiques d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. De même, seules ces personnes peuvent exporter ces échantillons vers un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Seuls peuvent importer des tissus et cellules, à des fins scientifiques, d'un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. De même, seuls ces organismes peuvent, aux mêmes fins, exporter ces tissus, leurs dérivés ou cellules vers un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Article L1245-6

Modifié par LOI n°2012-387 du 22 mars 2012 - art. 122
Modifié par LOI n°2011-2012 du 29 décembre 2011 - art. 5

Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la cession, 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 définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

NOTA :

Loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 article 41 III : Les présentes dispositions entrent en vigueur à une date prévue par le décret pris pour leur application et au plus tard le 1er août 2012. Dès cette entrée en vigueur, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé exerce l'ensemble des droits et supporte l'ensemble des obligations de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Jusqu'à l'entrée en vigueur mentionnée au premier alinéa du présent III, les compétences et pouvoirs que la présente loi attribue à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sont exercés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le décret n° 2012-597 du 27 avril 2012 est entré en vigueur le 1er mai 2012.

Article L1245-7

Création Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 12 () JORF 7 août 2004

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

Article L1245-8

Modifié par Ordonnance n°2018-20 du 17 janvier 2018 - art. 6

Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées, au centre de transfusion sanguine des armées ainsi qu'aux autres éléments du service de santé des armées. Elles s'appliquent, le cas échéant, à d'autres éléments du ministère de la défense ayant des missions de prélèvement, collecte, préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules ou de leurs dérivés.

Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées :

1° En ce qui concerne les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées, aux procédures de déclaration et d'autorisation applicables aux établissements de santé, aux établissements de transfusion sanguine et aux établissements ou organismes autorisés au titre des articles L. 1243-2 et L. 1245-5 ;

2° En ce qui concerne les autres éléments du service de santé des armées et les autres éléments du ministère de la défense ayant des missions de prélèvement, collecte, préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules ou de leurs dérivés, soumis aux procédures de déclaration et d'autorisation du présent titre relatives à la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain.



**RÉPUBLIQUE
FRANÇAISE**

Légifrance

Le service public de la diffusion du droit

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Code de la santé publique

Version en vigueur au 11 octobre 2021

Partie législative (Articles L1110-1 à L6441-1)

Première partie : Protection générale de la santé (Articles L1110-1 à L1545-4)

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain (Articles L1211-1 à L1274-3)

Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules (Article L1251-1)

Chapitre unique. (Article L1251-1)

Article L1251-1 **Modifié par Loi n°2004-800 du 6 août 2004 - art. 2 (V) JORF 7 août 2004 en vigueur le 10 mai 2005**

Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.

NOTA :

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