

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre Ier : principe généraux

Chapitre unique

Article L1211-1

La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent livre.

Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.

Article L. 1211-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2017-256 du 28-02-2017 – art. 28 – JORF du 01-03-2017 texte n°1 – JONC du 04-04-2017 p. 4005

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

L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.

Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

Article L. 1211-3

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

La publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

Article L. 1211-4

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés.

Article L. 1211-5

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article L. 1211-6

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles.

Article L. 1211-6-1

NB : Créé par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 11 – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Rendu applicable par Loi n° 2017-256 du 28-02-2017 – art. 28 – JORF du 01-03-2017 texte n°1 – JONC du 04-04-2017 p. 4005

Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.

Nul ne peut être exclu du don de sang en raison de son orientation sexuelle.

Article L. 1211-7

Non applicable(s)

Article L. 1211-8

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7, ni les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, sans être conservés ou préparés à aucun moment au sein d'un organisme ou d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2.

Article L. 1211-9

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat.

Titre II : Sang humain

Article L. 1220-1

NB : Créé par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 17 I – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

Le présent titre s'applique au sang, à ses composants et aux produits sanguins labiles, à l'exception des cellules hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines qui relèvent du titre IV du présent livre.

Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

Article L. 1221-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques du bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

Article L. 1221-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés.

Article L. 1221-4

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles.

Article L. 1221-5

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible.

Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

Article L. 1221-6

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine.

Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement.

Partie législative

Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 1221-5.

Article L. 1221-7

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Article L. 1221-8

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants :

1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. A l'exception des produits sanguins labiles destinés à des recherches biomédicales, seuls peuvent être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, et publiée au Journal officiel de la République française.

2° Des pâtes plasmatiques ;

3° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre Ier de la partie V ;

4° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie ;

5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ;

7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition.

Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des analyses de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas.

Article L. 1221-8-1

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.

Mise à jour le 07/08/2018

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2011-803 du 05-07-2011 – art. 9 4°, 18 I et 18 VI – JORF du 06-07-2011 p. 11705 – JONC du 18-08-2011 p. 6163

Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.

Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre Ier du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable.

Article L. 1221-11

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

La publicité concernant la distribution du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique, à l'exception de celles destinées à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts, est interdite.

Article L. 1221-12

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1221-14

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 dans les conditions prévues à la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 3122-1, aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3122-2, au premier alinéa de l'article L. 3122-3 et à l'article L. 3122-4.

Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus de l'hépatite C et des transfusions de produits sanguins ou des injections de médicaments dérivés du sang. L'office recherche les circonstances de la contamination, notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

L'offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis du fait de la contamination est faite à la victime dans les conditions fixées aux deuxième, troisième et cinquième alinéas de l'article L. 1142-17.

La victime dispose du droit d'action en justice contre l'office si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans un délai de six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices ou si elle juge cette offre insuffisante.

La transaction à caractère définitif ou la décision juridictionnelle rendue sur l'action en justice prévue au précédent alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation des mêmes préjudices.

L'action subrogatoire prévue à l'article L. 3122-4 ne peut être exercée par l'office si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré, sauf si la contamination trouve son origine dans une violation ou un manquement mentionnés à l'article L. 1223-5.

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

Titre III : Organes

Article L. 1231-1 B

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante

Article L. 1231-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou sœurs, 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.

En cas d'incompatibilité entre la personne ayant exprimé l'intention de don et la personne dans l'intérêt de laquelle le prélèvement peut être opéré en vertu des premier ou deuxième alinéas, rendant impossible la greffe, le donneur et le receveur potentiels peuvent se voir proposer le recours à un don croisé d'organes. Celui-ci consiste pour le receveur potentiel à bénéficier du don d'une autre personne ayant 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 vertu des premier ou deuxième alinéas, tandis que cette dernière bénéficie du don du premier donneur. En cas de mise en œuvre d'un don croisé, les actes de prélèvement et de greffe sont engagés de façon simultanée respectivement sur les deux donneurs et sur les deux receveurs. L'anonymat entre donneur et receveur est respecté.

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 de première instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier, deuxième et, le cas échéant, troisième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable sans forme et à tout moment.

L'autorisation de prélèvement sur une personne mentionnée au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire.

L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

[Huitième alinéa non applicable(s)].

Article L. 1231-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1231-3

Partie législative

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 7 I 2° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

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 représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.

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

Afin d'apprécier la justification médicale 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 L. 1231-4

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 7 I 3° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes.

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée

Article L. 1232-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Ord. n° 2017-1149 du 19-07-2017 – art. 13 – JORF du 21-07-2017 texte n°10

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

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.

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 L. 1232-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Article L. 1232-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1232-4

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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 L. 1232-5

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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.

Partie législative

Article L. 1232-6

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Ord. n° 2017-1149 du 19-07-2017 – art. 13 – JORF du 21-07-2017 texte n°10

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.

NB : cf art. L. 1542-5.

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes

Article L. 1233-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants.

Article L. 1233-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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.

Chapitre IV : Greffes d'organes

Article L. 1234-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

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 L. 1234-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

Article L. 1234-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Chapitre V : Dispositions communes

Article L. 1235-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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 L. 1235-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

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 L. 1235-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1235-4

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1235-6

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

Chapitre Ier : Prélèvement et collecte

Article L. 1241-1

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 17 II 1° et 18 1° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

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 analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet 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 révocable 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 de première instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révocable 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 révocable 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.

Article L. 1241-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Article L. 1241-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 17 II 2° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

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 son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

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

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que, 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 L. 1241-4

*Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 17 II 3° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628*

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 légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur.

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

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

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

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

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Article L. 1241-5

Partie législative

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Les tissus et cellules embryonnaires ou fœtaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en œuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

Article L. 1241-6

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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 L. 1241-7

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements

Article L. 1242-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

Article L. 1242-2

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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.

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

Article L. 1243-2

*Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2012-387 du 22-03-2012 – art. 122 I et 122 X – JORF du 23-03-2012 p. 5226 – JONC ?
Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 18 2° – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628*

Pour être autorisés à 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 de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.

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.

Article L. 1243-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Partie législative

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 représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française.

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

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

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

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

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

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en œuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

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

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

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents.

Article L. 1243-4

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

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

Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée.

Article L. 1243-6

Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes

Article L. 1244-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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.

NB : cf art. L. 1542-8.

Article L. 1244-2

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Complété par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 29 II – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

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.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

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 L. 1244-3

NB : Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1244-4

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Article L. 1244-6

*Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Complété par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 27 – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628*

En application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne, autorité publique, service ou organisme, et notamment les centres d'études et de conservation des œufs et du sperme humains, qui recueille et conserve des données à caractère personnel relatives aux donneurs de gamètes ou d'embryons, aux couples receveurs ou aux personnes issues des techniques d'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur est soumis au contrôle de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Celle-ci contrôle les conditions dans lesquelles est effectué le recueil des données à caractère personnel à l'occasion des procréations médicalement assistées. La mise en place de tout traitement automatisé concernant ces données est soumise au respect des modalités de déclarations et d'autorisations préalables selon le type de données conservées, en application de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La commission peut réaliser des contrôles sur place afin de s'assurer de la bonne conservation de ces données, quel qu'en soit le support.

En cas de non-respect de cette même loi, elle peut mettre en œuvre les mesures prévues aux articles 45 à 52 de ladite loi.

Article L. 1244-7

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Le bénéficiaire 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 L. 1244-9

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

Chapitre V : Dispositions communes

Article L. 1245-1

Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des 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 et L. 1243-6.

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.

[Avant-dernier alinéa non applicable(s)].

[Dernier alinéa non applicable(s)].

Article L. 1245-2

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

*Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018*

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 sous tutelle, 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 du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

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

Article L. 1245-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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 L. 1245-4

*Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Complété par Loi n° 2012-387 du 22-03-2012 – art. 122 III et 122 X – JORF du 23-03-2012 p. 5226 – JONC ?*

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

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'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 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 L. 1245-5

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

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

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

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1245-7

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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

Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules

Chapitre unique

Article L. 1251-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

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. Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation, ainsi que les conditions de gestion du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organe.

Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes

Néant

Titre VII : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Sang

Article L. 1271-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

Article L. 1271-2

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 1221-5 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Article L. 1271-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

Article L. 1271-4

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés, sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 1221-4.

Article L. 1271-5

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2009-526 du 12-05-2009 – art. 123 V 1° et 137 – JORF du 13-05-2009 p. 7920 – JONC du 28-05-2009 p. 4461

La modification ou la tentative de modification des caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 1221-6 est punie de 45000 € d'amende. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six mois peut en outre être prononcée.

NB : [Deuxième alinéa non applicable(s)].

Article L. 1271-6

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 1221-7, est punie d'un an d'emprisonnement et de 7500 € d'amende.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits

Article L. 1272-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. "

Article L. 1272-2

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 7 II – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

" Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et sixième alinéa du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-1 du code de la santé publique. "

Article L. 1272-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. "

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

*Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018*

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1272-4

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2011-814 du 07-07-2011 – art. 19 III – JORF du 08-07-2011 p. 11826 – JONC du 18-08-2011 p. 6177 – rendue applicable par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 3 – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux trois derniers alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-5 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-4-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-5-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-5-1.-Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. »

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-5-1 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-4-2

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-5-2 du code pénal ci-après reproduit :

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

« Art. 511-5-2. - I.- Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II. - Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée. »

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-5-2 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-5

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes de tissus ou à des administrations de préparations de thérapie cellulaire, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende."

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-7 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-6

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-8 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1272-7

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-8-1 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-8-1 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-8

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-8-2 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-8-2 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1272-9

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit :

« Art. 511-19-1. - Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. »

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-19-1 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Chapitre III : Gamètes

Article L. 1273-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-6 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-6 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1273-2

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-9 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-9 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1273-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-10 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-10 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1273-4

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-11 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-11 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1273-5

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-12 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 1244-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-12 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Article L. 1273-6

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-13 du code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 1244-7 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-13 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

Chapitre IV : Dispositions communes

Article L. 1274-1

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Article L. 1274-2

*Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2009-526 du 12-05-2009 – art. 125 XXI 6° et 137 – JORF du 13-05-2009 p. 7920 – JONC du 28-05-2009 p. 4461*

Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code.

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

Article L. 1274-3

Rendu applicable par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal ci-après reproduit :

" La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. "

NB : cf art. L. 1543-6 – Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 art. 2 et 6 II : la présente version de l'article 511-26 du code pénal est celle applicable au niveau national. S'agissant de la Nouvelle-Calédonie, il y a lieu de considérer strictement la version consolidée applicable localement.

**Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et
antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française**

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps

humain.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article L. 1542-1

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2017-256 du 28-02-2017 – art. 28 – JORF du 01-03-2017 texte n°1 – JONC du 04-04-2017 p. 4005

« Art. L. 1211-4. - Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

« Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés. »

3° L'article L. 1211-7 n'est pas applicable ;

4° L'article L. 1211-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

" Art. L. 1211-9. - La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat. "

NB : Pour l'application à la Nouvelle-Calédonie de l'article L. 1211-2, la deuxième phrase du deuxième alinéa est supprimée.

Article L. 1542-2

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 4 II – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628

L'article L. 1220-1 et le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1221-2, L. 1221-8-2 à L. 1221-10-2 et L. 1221-13, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article L. 1542-3

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1221-3, les mots : " dans des conditions fixées par décret " ne sont pas applicables ;

2° A l'article L. 1221-4, le dernier alinéa n'est pas applicable ;

3° A l'article L. 1221-11, les mots : " substances mentionnées à l'article L. 1221-2 " sont remplacés par les mots : " du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique ".

Article L. 1542-4

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions de coopération technique avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Une convention peut notamment préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, des établissements de transfusion sanguine de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

Article L. 1542-5

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Ord. n° 2017-1149 du 19-07-2017 – art. 13 – JORF du 21-07-2017 texte n°10

Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1231-1 A, L. 1233-3, L. 1233-4, L. 1234-3-1, L. 1234-4, L. 1235-1, à l'exception du dernier alinéa, L. 1235-5 et L. 1235-7 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Les articles L. 1232-1 et L. 1232-6 sont applicables à en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française dans leur rédaction résultant de la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article L. 1542-6

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 4 III – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628
Modifié par Ord. n° 2017-1149 du 19-07-2017 – art. 13 – JORF du 21-07-2017 texte n°10

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1231-1, le huitième alinéa n'est pas applicable ;

2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : " ministre de la santé " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française " ;

3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé :

« Art. L. 1231-4. - Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes. »

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1232-1, les mots " conformément aux bonnes pratiques arrêtés par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence de la biomédecine " sont supprimés.

5° L'article L. 1233-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1233-1. - Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants. »

6° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1234-2. - Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »

Article L. 1542-8

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Complété par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 4 V – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628
Complété par Ord. n° 2012-515 du 18-04-2012 – art. 1 II – JORF du 20-04-2012 p. 7120 – JONC du 22-05-2012 p. 3631*

Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-5 à L. 1243-9, L. 1244-1-1, L. 1244-1-2, L. 1244-5, L. 1245-6 et L. 1245-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article L. 1542-9

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2011-2012 du 29-12-2011 – art. 5 – JORF du 30-12-2011 p. 22667 – JONC du 23-02-2011 p. 1386*

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° A l'article L. 1241-1, les mots : " par l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 " sont remplacés par les mots : " selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet " ;

2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1242-1. - Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre. »

Article L. 1542-10

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Ord. n° 2012-515 du 18-04-2012 – art. 1 III – JORF du 20-04-2012 p. 7120 – JONC du 22-05-2012 p. 3631*

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° Les trois premiers alinéas de l'article L. 1243-2 sont remplacés par l'alinéa suivant :

Pour être autorisés à 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 de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés au titre Ier du présent livre.

2° A l'article L. 1243-3 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

b) Au sixième alinéa, après les mots : " ministre chargé de la recherche " sont ajoutés les mots : " et, le cas échéant, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents. »

3° A l'article L. 1243-4 :

a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ;

b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

« Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée. »

4° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1243-6. - Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7. »

Article L. 1542-11

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1244-6, la première phrase n'est pas applicable.

Article L. 1542-12

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

a) A l'article L. 1245-1, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ;

b) L'article L. 1245-5 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1245-5. - Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

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

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

Article L. 1542-13

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Complété par Ord. n° 2012-514 du 18-04-2012 – art. 4 V – JORF du 20-04-2012 p. 7117 – JONC du 22-05-2012 p. 3628
Complété par Ord. n° 2012-515 du 18-04-2012 – art. 1 IV – JORF du 20-04-2012 p. 7120 – JONC du 22-05-2012 p. 3631
Modifié par Loi n° 2016-41 du 26-01-2016 – art 165 I 5° - JORF du 27-01-2016 texte n° 1*

Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes :

L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : " Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation, ainsi que les conditions de gestion du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organe. " ;

Article L. 1542-14

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 III - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les compétences qui lui sont confiées au titre IV du livre V de la première partie et au titre IV du livre IV de la deuxième partie.

Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment :

1° L'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ;

2° La définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre III : Dispositions pénales

Partie législative

Article L. 1543-1

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Complété par Ord. n° 2003-166 du 27-02-2003 – art. 10 II – JORF du 01-03-2003 p. 3653 – JONC du 08-04-2003 p. 1684
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1271-1-1, du deuxième alinéa de l'article L. 1271-5, des articles L. 1271-7 et L. 1271-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article L. 1543-2

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Modifié par Ord. n° 2000-916 du 19-09-2000 - art. 3 et 18 – JORF du 22-09-2000 p. 14877 – JONC du 10-10-2000 p. 5484
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. L. 1271-1. - Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende. »

Article L. 1543-3

Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Modifié par Ord. n° 2000-916 du 19-09-2000 - art. 3 et 18 – JORF du 22-09-2000 p. 14877 – JONC du 10-10-2000 p. 5484
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634
Modifié par Loi n° 2011-2012 du 29-12-2011 – art. 5 – JORF du 30-12-2011 p. 22667 – JONC du 23-02-2011 p. 1386
Modifié par Loi n° 2012-300 du 5-03-2012 – art. 1 – JORF du 6-03-2012 p. 4138

I. - Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers :

1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants, ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ;

2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit autre que celui qui a fait l'objet du contrat ;

3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.

La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines.

II. - Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

Article L. 1543-4

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Modifié par Ord. n° 2000-916 du 19-09-2000 - art. 3 et 18 – JORF du 22-09-2000 p. 14877 – JONC du 10-10-2000 p. 5484
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

Les peines prévues à l'article L. 1543-3 sont portées au double :

1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation des produits dangereux pour la santé de l'homme ;

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1543-4 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des produits, même avant ces opérations ;

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

Article L. 1543-5

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1, 2 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Modifié par Ord. n° 2000-916 du 19-09-2000 - art. 3 et 18 – JORF du 22-09-2000 p. 14877 – JONC du 10-10-2000 p. 5484
Modifié par Loi n° 2005-270 du 24-03-2005 – art. 93 II et 106 – JORF du 26-03-2005 p. 5098 – JONC ?
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

Sont punis des peines prévues à l'article L. 1543-3 :

1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ;

2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées ;

Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double.

Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

Article L. 1543-6

*Créé par Ord. n° 2000-548 du 15-06-2000 – art. 1, 2 et 6 II – JORF du 22-06-2000 p. 9340 – JONC du 11-07-2000 p. 2653
Remplacé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 IV - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634*

Partie législative

Les chapitres II à IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article L. 1543-7

Rétabli par Loi n° 2017-256 du 28-02-2017 – art. 96 – JORF du 01-03-2017 texte n°1 – JONC du 04-04-2017 p. 4005

Les agents de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française chargés de la surveillance de la voie publique peuvent constater et rechercher les infractions aux réglementations sanitaires applicables localement relatives à la propreté des voies et espaces publics.

Chapitre V : Dispositions communes

Article L. 1545-1

Créé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 VI - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ".

Article L. 1545-2

Créé par Ord. n° 2008-1339 du 18-12-2008 – art. 4 VI - JORF du 19-12-2008 p. 19438 – JONC du 03-02-2009 p. 634

En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Article L. 1545-3

Créé par Ord. n° 2009-537 du 14-05-2009 – art. 5 1° c) - JORF du 15-05-2009 p. 8150 – JONC du 09-06-2009 p. 4799
Modifié par Loi n° 2017-256 du 28-02-2017 – art. 28 – JORF du 01-03-2017 texte n°1 – JONC du 04-04-2017 p. 4005

Les articles L. 1421-1, L. 1421-2 premier alinéa, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 1427-1, dans leur rédaction résultant de l'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements, sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie pour le contrôle du respect des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application qui y sont rendus applicables.

Article L. 1545-4

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Créé par Ord. n° 2016-462 du 14-04-2016 – art. 2 II – JORF du 15-04-2016 texte n° 40

L'Agence nationale de santé publique peut exercer tout ou partie de ses attributions en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, sous réserve de la conclusion avec la collectivité concernée d'une convention à cet effet et dans le respect de son équilibre financier.

Lorsqu'elle est saisie d'une demande du congrès ou des assemblées de province de la Nouvelle-Calédonie, elle apporte son concours à l'exercice de leurs compétences selon les modalités prévues à l'article 203 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Titre III : Organes

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante

Section 1 : Information

Article R. 1231-1

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

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

Section 2 : Consentement

Article R. 1231-2

Rendu applicable et modifié par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 1 et 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Lorsqu'il doit être prélevé dans un établissement de santé éloigné de son lieu de résidence habituel, le donneur peut saisir soit le tribunal de première instance dans le ressort duquel il demeure, soit le tribunal de grande instance ou le tribunal de première instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Lorsqu'il doit être prélevé à l'étranger, le donneur peut saisir soit le tribunal de première instance de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française, soit le tribunal de grande instance ou de première instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé pour le compte duquel est effectué le prélèvement.

Article R. 1231-3

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

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

Article R. 1231-4

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Section 3 : Comités d'experts

Article R. 1231-5

Rendu applicable et modifié par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 1 et 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

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

Il est institué en sus des neuf comités mentionnés au premier alinéa un comité d'experts compétent pour la Nouvelle-Calédonie et un comité d'experts compétent pour la Polynésie française.

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

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

Lorsque le donneur demeure à l'étranger, le comité d'experts compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Article R. 1231-6

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les membres du comité d'experts sont nommés par le haut-commissaire de la République compétent, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine et après consultation du président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou du président de la Polynésie française, ou des autorités qu'ils désignent à cet effet. Il est nommé un suppléant pour chaque titulaire.

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

Article R. 1231-7

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Les membres des comités d'experts sont remboursés de leurs frais de déplacement par le haut-commissariat de la République dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux du haut-commissariat de la République. Toutefois, en vue de limiter les déplacements imposés aux donneurs et à leur famille, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par un établissement de santé.

Le secrétariat des comités d'experts est assuré par les services du haut-commissariat de la République qui conservent une copie des décisions rendues par les comités dans des conditions propres à garantir leur confidentialité. Une copie est transmise au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou au président de la Polynésie française, ou aux autorités qu'ils désignent à cet effet.

Section 4 : Autorisation

Article R. 1231-8

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Article R. 1231-9

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le comité d'experts ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. La décision est signée par les membres du comité.

En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts peuvent délibérer en utilisant des moyens de communication qui ne les obligent pas à siéger en formation. La décision du comité est communiquée par tous moyens permettant d'en garder une trace écrite.

Article R. 1231-10

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée

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

Partie législative

Article R. 1232-1

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

- 1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- 2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- 3° Absence totale de ventilation spontanée.

Article R. 1232-2

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

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

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

Article R. 1232-3

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

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

Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat prévu à l'article 1er du décret n° 99-201 du 18 mars 1999 relatif à la délivrance du permis d'inhumer et à la crémation en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Article R. 1232-4

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-4-1

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Article R. 1232-4-2

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-4-3

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Section 2 : Registre national automatisé des refus de prélèvement

Article R. 1232-5

Partie législative

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le fonctionnement et la gestion du registre national automatisé institué par l'article L. 1232-1 sont assurés par l'Agence de la biomédecine dans les conditions fixées par la présente section.

Article R. 1232-6

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Article R. 1232-7

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-8

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-9

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-10

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-11

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La demande d'interrogation du registre fait l'objet d'un document écrit, daté et signé par le directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou, à défaut, par un autre responsable de l'établissement expressément habilité à cet effet par le directeur.

Ce document comporte la copie du procès-verbal du constat de la mort prévu par l'article R. 1232-3.

Article R. 1232-12

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Article R. 1232-13

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

NB : cf art. R. 1542-1.

Article R. 1232-14

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

Section 3 : Prélèvement d'organes à des fins scientifiques

Article R. 1232-15

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Tout établissement ou organisme qui envisage de procéder à une recherche nécessitant le recours à un organe prélevé sur une personne dont la mort a été dûment constatée adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, un protocole comprenant notamment une description du programme de recherche ainsi que la nature et le nombre des prélèvements envisagés. Ce protocole est inclus dans un dossier dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la recherche après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Le dossier comprend notamment l'objet, le titre et la durée des protocoles de recherche, l'identification du déclarant et des participants au protocole ainsi que leurs titres et qualité, la nature des prélèvements envisagés, les éléments permettant de s'assurer du respect des conditions légales et réglementaires des prélèvements.

Article R. 1232-16

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le directeur général de l'agence délivre un accusé de réception lorsque le dossier mentionné à l'article R. 1232-15 est complet et adresse simultanément ce dossier au ministre chargé de la recherche.

En cas de dossier incomplet, il demande, par lettre recommandée avec accusé de réception, toute pièce ou information complémentaire qu'il estime nécessaire en indiquant le délai imparti pour la fournir.

Article R. 1232-17

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le directeur général de l'agence transmet, le cas échéant, au ministre de la recherche, dans le délai de deux mois fixé à l'article R. 1232-18, les informations dont il dispose et qui sont de nature à permettre d'apprécier la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.

Article R. 1232-18

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La mise en œuvre du protocole peut débuter à l'expiration du délai de deux mois suivant la délivrance de l'accusé de réception, sauf décision d'interdiction opposée par le ministre chargé de la recherche en application de l'article L. 1232-3 après que l'établissement ou l'organisme a été mis en mesure de présenter ses observations dans un délai imparti qui ne saurait excéder un mois.

Article R. 1232-19

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Toute modification des éléments figurant dans le dossier durant la mise en œuvre du protocole doit être portée à la connaissance du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce dernier en informe le ministre chargé de la recherche.

Article R. 1232-20

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

L'établissement ou l'organisme doit être en mesure de fournir à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :

- 1° Le nombre et la nature des organes prélevés ;
- 2° Le lieu et la date de prélèvement ;
- 3° Tout document attestant, suivant les cas prévus aux articles L. 1232-1 et L. 1232-2, l'absence d'opposition ou l'existence du consentement au prélèvement ;
- 4° L'état d'avancement de la recherche sur les organes prélevés.

Article R. 1232-21

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La mise en œuvre du protocole est suspendue ou interdite si les conditions ayant justifié son autorisation ne sont plus remplies et après que l'établissement ou l'organisme a été invité à présenter ses observations.

Le ministre chargé de la recherche et l'Agence de la biomédecine s'informent mutuellement de tout fait qui serait susceptible de justifier une décision de suspension ou d'interdiction de la mise en œuvre d'un protocole en application de l'article L. 1232-3.

Article R. 1232-22

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Préalablement à toute décision de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche met en demeure l'établissement ou l'organisme responsable de la mise en œuvre du protocole de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai qui lui est imparti.

La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes ou participant à cette activité

Section 1 : Procédure d'autorisation

Articles R. 1233-1 à R. 1233-6 non applicable(s)

Section 2 : Conditions d'autorisation

Articles R. 1233-7 à R. 1233-10 non applicable(s)

Section 3 : Modalités d'application au service de santé des armées

Articles R. 1233-11 à R. 1233-12 non applicable(s)

Section 4 : Réseaux de prélèvement

Article R. 1233-13 non applicable(s)

Chapitre IV : Transplantations d'organes

Article D. 1234-1 non applicable(s)

Chapitre V : Dispositions communes

Section 1 : Conservation et préparation à des fins scientifiques

Article R. 1235-1 non applicable(s)

Section 2 : Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation

Articles R. 1235-2 à R. 1235-3 non applicable(s)

Section 3 : Importation et exportation à des fins thérapeutiques

Articles R. 1235-4 à R. 1235-6 non applicable(s)

Section 4 : Importation et exportation à des fins scientifiques

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Articles R. 1235-7 à R. 1235-11 non applicable(s)

Section 5 : Modalités d'application au service de santé des armées

Article R. 1235-12 non applicable(s)

Titre IV : Tissus, cellules et produits

Chapitre Ier : Prélèvement et collecte

Section 1 : Prélèvement sur une personne décédée

Sous-section 1 : Prélèvement à des fins thérapeutiques

Article R. 1241-1

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les prélèvements de tissus, de cellules et la collecte des produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectuées que dans les conditions prévues à la section I du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie.

Article R. 1241-2

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le refus de prélèvement d'organes après décès exprimés par l'inscription sur le registre dans les conditions figurant à la section II du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain, après décès.

Article R. 1241-2-1

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

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

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

Sous-section 2 : Prélèvement à des fins scientifiques

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Article R. 1241-2-2

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les dispositions de la section 3 du chapitre II du titre III du présent livre sont applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules définis à l'article L. 1241-6.

Section 2 : Prélèvement sur une personne vivante

Sous-section 1 : Prélèvement sur un donneur majeur

Article R. 1241-3

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le donneur majeur qui souhaite se prêter à un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 1241-1 est informé des risques qu'il court et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin qui a posé l'indication de greffe, par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou par tout autre médecin du choix du donneur.

L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Article R. 1241-4

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le donneur exprime son consentement dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Sous-section 2 : Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice

Article R. 1241-5

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4 est informée des risques qu'elle court et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3. Si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, cette information est également délivrée au curateur.

Article R. 1241-6

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice saisit par simple requête le juge des tutelles.

Le juge des tutelles territorialement compétent est le juge qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique. Toutefois, lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut également saisir le juge des tutelles du tribunal dans le ressort duquel est situé cet établissement. Dans ce cas, le juge recueille, par tout moyen, l'avis du juge des tutelles qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique.

Le juge des tutelles entend la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice en vue de s'assurer de sa faculté de consentir au prélèvement et l'informe du déroulement ultérieur de la procédure.

Article R. 1241-7

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Si le juge des tutelles estime que la personne est apte à consentir au prélèvement, il le déclare par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. La notification de cette ordonnance rappelle la procédure applicable.

Article R. 1241-8

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement saisit le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies à l'article R. 1231-2. L'ordonnance du juge des tutelles déclarant que la personne est apte à consentir au prélèvement est jointe à la requête.

Le magistrat recueille le consentement du donneur dans les conditions définies à l'article R. 1231-3.

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Une copie de l'acte par lequel est recueilli le consentement est adressé au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

Article R. 1241-9

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement adresse au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.

Le comité d'experts procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Il se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

Article R. 1241-10

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur, au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. Le médecin la transmet au directeur de l'établissement.

Article R. 1241-11

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1241-4, il déclare l'inaptitude de la personne et constate l'impossibilité du prélèvement par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1241-4, il recueille l'avis du curateur ou du mandataire spécial désigné à cet effet et il saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Les dispositions des articles R. 1241-14 et R. 1241-15 sont alors applicables, la mission dévolue au tuteur par ces articles étant accomplie par le curateur ou par le mandataire spécial.

Sous-section 3 : Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de tutelle

Article R. 1241-12

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

La personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4, ainsi que son tuteur, sont informés des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3.

Article R. 1241-13

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le tuteur saisit par simple requête le juge des tutelles compétent mentionné à l'article R. 1241-6. Le juge des tutelles entend la personne sous tutelle et recueille son avis sur le prélèvement, dans la mesure où son état le permet. Il recueille également l'avis du tuteur.

Le juge des tutelles saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5.

Article R. 1241-14

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le comité d'experts procède à l'audition du donneur. Il s'assure qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention et, qu'en égard à son degré de discernement, il a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Le comité se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

Le comité d'experts adresse son avis motivé au juge des tutelles.

L'avis du comité d'experts peut être consulté au greffe du juge des tutelles par la personne protégée et par son tuteur. Toutefois, en l'absence d'avocat, lorsque cette consultation est susceptible de faire courir un danger moral grave à la personne protégée, le juge des tutelles peut, par décision motivée, exclure de la consultation par cette personne tout ou partie des pièces composant l'avis.

Article R. 1241-15

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le juge des tutelles se prononce après avoir entendu ou convoqué la personne protégée et son tuteur.

Le jugement est notifié à la personne protégée et à son tuteur. Une copie en est adressée au comité d'experts ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Sous-section 4 : Prélèvement sur un donneur mineur

Article R. 1241-16

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Lorsqu'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse est envisagé sur la personne d'un mineur dans les conditions définies à l'article L. 1241-3, chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur est informé des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de son choix.

L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Une information appropriée est délivrée au mineur si son âge et son degré de maturité le permettent.

Article R. 1241-17

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur exprime son consentement dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.

En cas d'urgence vitale, le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Article R. 1241-18

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur adressent au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie des actes par lesquels a été recueilli leur consentement.

Le comité d'experts entend le mineur si son âge et son degré de maturité le permettent. Il s'assure qu'il n'existe de la part du mineur apte à exprimer sa volonté aucun refus du prélèvement. Il se prononce sur le prélèvement dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible avec le receveur.

Article R. 1241-19

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le comité d'experts communique sa décision par écrit aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du mineur ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Section 3 : Prélèvement à des fins scientifiques de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux à l'issue d'une interruption de grossesse

Article R. 1241-20

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les dispositions des articles R. 1232-15, R. 1232-16, R. 1232-18 à R. 1232-19 et R. 1232-21 sont applicables aux prélèvements de tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1241-5.

Article R. 1241-21

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet au ministre chargé de la recherche, dans le délai fixé à l'article R. 1232-18, en tant que de besoin, les informations révélant que les recherches envisagées sont de nature à mettre en cause le respect des principes éthiques, la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.

Article R. 1241-22

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

L'établissement ou organisme doit être en mesure de fournir, à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :

- 1° La nature des tissus ou cellules prélevés ainsi que le nombre de prélèvements effectués ;
- 2° Le lieu et la date de prélèvement ;
- 3° Tout document attestant l'existence du consentement écrit des personnes ayant subi une interruption de grossesse ;
- 4° L'état d'avancement des recherches portant sur les tissus ou cellules prélevés.

Article R. 1241-23

Rendu applicable par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° - JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Dans les cas prévus à l'article L. 1241-5, le ministre de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en œuvre du protocole dans les conditions décrites aux articles R. 1232-18 et R. 1232-22. La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre II : Etablissements autorisés à effectuer des prélèvements ou participant à cette activité

Section 1 : Etablissements autorisés à prélever des tissus à des fins thérapeutiques

Articles R. 1242-1 à R. 1242-7 non applicable(s)

Section 2 : Etablissements autorisés à prélever des cellules à des fins thérapeutiques

Articles R. 1242-8 à R. 1242-13 non applicable(s)

Section 3 : Modalités d'application au service de santé des armées

Article R. 1242-14 non applicable(s)

Chapitre III : Préparation, conservation, distribution et cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Section 1 : Autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Sous-section 1 : Dispositions générales

Articles R. 1243-1 à R. 1243-3 non applicable(s)

Sous-section 2 : Procédure d'autorisation

Articles R. 1243-4 à R. 1243-11 non applicable(s)

Sous-section 3 : Conditions d'autorisation

Articles R. 1243-12 à R. 1243-19 non applicable(s)

Sous-section 4 : Règles applicables aux établissements et organismes autorisés

Articles R. 1243-20 à R. 1243-31 non applicable(s)

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

Sous-section 5 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

Article R. 1243-32 non applicable(s)

Section 2 : Autorisation de procédés concernant les tissus, leurs dérivés et les préparations de thérapie cellulaire

Sous-section 1 : Conditions d'autorisation

Articles R. 1243-33 à R. 1243-37 non applicable(s)

Sous-section 2 : Commission de thérapie génique et cellulaire

Articles R. 1243-38 à R. 1243-47 non applicable(s)

Sous-section 3 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

Article R. 1243-48 non applicable(s)

Section 3 : Conservation et préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain

Sous-section 1 : Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain pour les besoins de leurs propres programmes de recherche

Articles R. 1243-49 à R. 1243-60 non applicable(s)

Sous-section 2 : Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique

Articles R. 1243-61 à R. 1243-72 non applicable(s)

Sous-section 3 : Application aux hôpitaux des armées

Article R. 1243-73 non applicable(s)

Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes

Section unique

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Articles R. 1244-1 à R. 1244-6 non applicable(s)

Chapitre V : Dispositions communes

Section 1 : Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation

Articles R. 1245-1 à R. 1245-2 non applicable(s)

Section 2 : Importation et exportation à des fins thérapeutiques

Sous-section 1 : Dispositions relatives aux établissements ou organismes

Paragraphe 1 : Procédure d'autorisation d'activité d'importation et d'exportation

Articles R. 1245-3 à R. 1245-7 non applicable(s)

Paragraphe 2 : Obligations de l'importateur et de l'exportateur

Article R. 1245-8 non applicable(s)

Sous-section 2 : Dispositions relatives à l'importation des produits

Articles R. 1245-9 à R. 1245-10 non applicable(s)

Sous-section 3 : Dispositions relatives à l'exportation des produits

Articles R. 1245-11 à R. 1245-12 non applicable(s)

Sous-section 4 : Importation et exportation dans des situations d'urgence

Articles R. 1245-13 à R. 1245-14 non applicable(s)

Sous-section 5 : Importation et exportation des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse

Articles R. 1245-15 à R. 1245-17 non applicable(s)

Section 3 : Importation et exportation à des fins scientifiques

Article R. 1245-18 non applicable(s)

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

Section 4 : Importation de tissus, de leurs dérivés et de cellules destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes ou de produits pharmaceutiques

Article R. 1245-19 non applicable(s)

Section 5 : Importation ou exportation des échantillons biologiques

Article R. 1245-20 non applicable(s)

Section 6 : Modalités d'application au service de santé des armées

Article R. 1245-21 non applicable(s)

Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna, Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie, Polynésie française

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et polynésie française

Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Article R. 1541-1

*Créé par Décret n° 2016-1067 du 3-08-2016 – art 5 – JORF du 5-08-2016 texte n°41 – JONC du 16-08-2016 p. 8308
Modifié par Décret n° 2017-499 du 6-04-2017 – art. 2 – JORF du 8-04-2017 texte n°13 – JONC 16-05-2017 p.5350*

Les articles R. 1111-17 à R. 1111-20 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, dans leur rédaction résultant du décret n°2016-1067 du 3 août 2016, à l'exception du III de l'article R. 1111-18, sous réserve des adaptations suivantes :

1° A l'article R. 1111-17, la dernière phrase du premier alinéa n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie ;

2° Le c du 1° de l'article R. 1111-18 n'est pas applicable en Nouvelle-Calédonie ;

3° L'article R. 1111-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

« Art. R. 1111-19. – Les directives anticipées sont conservées selon les modalités les rendant aisément accessibles pour le médecin appelé à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dans le cadre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37-2.

« Les directives anticipées peuvent également être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 qu'il a désignée ou à un membre de la famille ou à un proche. Dans ce cas, leur existence, leur lieu de conservation ou les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont mentionnés, sur indication de leur auteur, dans le dossier médical.

« Les éléments d'identification de la personne qui est détentrice des directives anticipées sont ses nom, prénoms et adresses du domicile. Cette personne est informée par l'auteur des directives anticipées de l'inscription des données la concernant dans le dossier médical. »

« 4° La mention du dossier médical partagé prévu à l'article R. 1111-20 n'est pas applicable. »

Chapitre II : Don et utilisation d'organes, de tissus ou de cellules à des fins thérapeutiques

Article R. 1542-1

Créé par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° – JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Les chapitres Ier et II du titre III du livre II sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Article R. 1542-2

Créé par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° – JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française :

1° L'article R. 1231-2 est remplacé par les dispositions suivantes, auxquelles l'article R. 1545-1 n'est pas applicable :

" Art. R. 1231-2. - Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de première instance ou son délégué saisi par simple requête. Le ministère d'avocat n'est pas obligatoire.

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

Lorsqu'il doit être prélevé dans un établissement de santé éloigné de son lieu de résidence habituel, le donneur peut saisir soit le tribunal de première instance dans le ressort duquel il demeure, soit le tribunal de grande instance ou le tribunal de première instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Lorsqu'il doit être prélevé à l'étranger, le donneur peut saisir soit le tribunal de première instance de Nouvelle-Calédonie ou de Polynésie française, soit le tribunal de grande instance ou de première instance dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé pour le compte duquel est effectué le prélèvement. ”

2° Après le premier alinéa de l'article R. 1231-5, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

" Il est institué en sus des neuf comités mentionnés au premier alinéa un comité d'experts compétent pour la Nouvelle-Calédonie et un comité d'experts compétent pour la Polynésie française. ” ;

3° L'article R. 1231-6 est ainsi modifié :

a) Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

" Les membres du comité d'experts sont nommés par le haut-commissaire de la République compétent, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine et après consultation du président du

Partie législative

Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018

gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou du président de la Polynésie française, ou des autorités qu'ils désignent à cet effet. Il est nommé un suppléant pour chaque titulaire. ” ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : " le directeur général de l'Agence de la biomédecine ” sont remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République compétent, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine ” ;

4° L'article R. 1231-7 est ainsi modifié :

a) Aux deuxième et troisième alinéas, les mots : " l'Agence de la biomédecine ” sont remplacés par les mots : " le haut-commissariat de la République ” ;

b) Aux quatrième et cinquième alinéas, les mots : " de l'Agence de la biomédecine ” sont remplacés par les mots : " du haut-commissariat de la République ” ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : " situés dans son ressort ” et les mots : " par l'agence régionale de santé ou ” sont supprimés ;

d) Le cinquième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée : " Une copie est transmise au président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou au président de la Polynésie française, ou aux autorités qu'ils désignent à cet effet. ” ;

5° A l'article R. 1232-3, le dernier alinéa est ainsi rédigé :

" Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat prévu à l'article 1er du décret n° 99-201 du 18 mars 1999 relatif à la délivrance du permis d'inhumer et à la crémation en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. ”

Article R. 1542-3

Créé par Décret n° 2011-806 du 05-07-2011 – art. 2 2° – JORF du 06-07-2011 p. 11741 – JONC du 18-08-2011 p. 6189

Le chapitre Ier du titre IV du livre II est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes :

1° Aux articles R. 1241-4 et R. 1241-17, les mots : " devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué ” sont supprimés ;

2° A l'article R. 1241-8, les mots : " le président du tribunal de grande instance ou son délégué ” sont remplacés par les mots : " le magistrat compétent ”.

Titre V : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre V : Dispositions communes

Article R. 1545-1

Créé par Décret n° 2010-1091 du 16-09-2010 – art. 1 II 2° - JORF du 18-09-2010 p. 16887 – JONC du 07-10-2010 p. 8359

Partie législative

Mise à jour le 08/08/2018

*Source : Consolidation faite par le service de l'inspection de la santé de la DASS-NC. Version provisoire non validée par juridoc.
Mise à jour le 07/08/2018*

Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance " .

Article R. 1545-2

Créé par Décret n° 2016-1621 du 28-11-2016 – art. 3 – JORF du 30-11-2016 texte n° 38

Les autorités de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie sont informées par les ministres chargés de la santé et des outre-mer des domaines d'actions prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie prévus par la stratégie nationale de santé.

Les conventions passées, le cas échéant, entre l'Etat et ses établissements publics et la Nouvelle-Calédonie et la Polynésie française pour la mise en œuvre de programmes ou plans de santé définis dans le cadre de la stratégie nationale de santé, sont prises en compte dans le suivi et l'évaluation de la stratégie nationale de santé.