



xtraits de la nouvelle loi Bioéthique.

JOURNAL OFFICIEL DU 30 JUILLET 1994.

LOI N° 94-654 DU 29 JUILLET 1994 RELATIVE AU DON ET A L'UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN, A L'ASSISTANCE MÉDICALE A LA PROCRÉATION ET AU DIAGNOSTIC PRÉNATAL (1)

L'Assemblée nationale et le sénat ont adopté,

Vu la décision du Conseil constitutionnel n° 94-343/344DC en date du 27 juillet 1994,

Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

Art. 1er.- L'intitulé du livre VI du code de la santé publique est ainsi rédigé :

"LIVRE VI

"Don et utilisation des éléments et produits du corps humain"

Art. 2.- Il est inséré, au début du livre VI du code de la santé publique, un titre 1er ainsi rédigé :

"Titre 1er

"Principes généraux applicables au don et à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

"Art. L. 665-10.- La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre 1er du livre 1er du code civil et par les dispositions du présent titre.

"Art. L. 665-11.- 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.

"Art. L. 665-12.- Est interdite 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. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

"Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé.

"Art. L. 665-13.- 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 selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

"Art. L. 665-14.- 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.

"Art. L. 665-15. - Le prélèvement d'élément et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sont soumis à des règles de sécurité sanitaire définies par décret en Conseil d'Etat.

"Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies transmissibles

"Un décret en Conseil d'Etat fixe également les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance concernant les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, ainsi que les dispositifs médicaux les incorporant, en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers.

"Art. L. 665-16.- Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 665-11 à L. 665-15. La liste de ces produits est fixée par décret en Conseil d'Etat."

"Chapitre 1er

"Des organes

"Section 1

"Dispositions communes

"Art. L. 671-1.- La moelle osseuse est considérée comme un organe pour l'application des dispositions du présent livre.

"Art. L. 671-2.- Sauf dispositions contraires, les conditions d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

"Section 2

"Du prélèvement d'organes sur une personne vivante

"Art. L. 671-3.- Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être effectué que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le receveur doit avoir la qualité de père ou de mère, de fils ou de fille, de frère ou de soeur du donneur, sauf en cas de prélèvement de moelle osseuse en vue d'une greffe.

"En cas d'urgence, le donneur peut être le conjoint.

“Le donneur, préalablement informé des risques qu’il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance, ou le magistrat désigné par lui. En cas d’urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Ce consentement est révocable sans forme et à tout moment.

“*Art. L. 671-4.*- 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.

“*Art. L. 671-5.*- Par dérogation aux dispositions de l’article L. 671-4, un prélèvement de moelle osseuse peut être effectué sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur.

“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. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui.

“En cas d’urgence, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République.

“L’autorisation d’effectuer le prélèvement est accordée par un comité d’experts qui s’assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d’exprimer sa volonté, s’il y est apte.

“Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

“*Art. L. 671-6.*- Le comité d’experts mentionné à l’article L.671-5 est composé de trois membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte deux médecins dont un pédiatre, et une personnalité n’appartenant pas aux professions médicales.

“Le comité se prononce dans le respect des principes généraux et des règles énoncés par le titre Ier du présent livre. Il apprécie la justification médicale de l’opération, les risques que celle-ci est susceptible d’entraîner ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique.

“Les décisions de refus d’autorisation prises par le comité d’experts ne sont pas motivées.

“Section 3

“Du prélèvement d’organes sur une personne décédée

“*Art. L. 671-7.*- Le prélèvement d’organes sur une personne décédée ne peut être effectué qu’à des fins thérapeutiques ou scientifiques et après que le constat de la mort a été établi dans les conditions définies par décret en Conseil d’Etat.

“Ce prélèvement peut être effectué dès lors que la personne concernée n’a pas fait connaître, de son vivant, son refus d’un tel prélèvement.

“Ce refus peut être exprimé par l’indication de sa volonté sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révocable à tout moment. Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre sont déterminées par décret en Conseil d’Etat.

“Si le médecin n’a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s’efforcer de recueillir le témoignage de sa famille.

“*Art. L. 671-8.*- Si la personne décédée était un mineur ou un majeur faisant l’objet d’une mesure de protection légale, le prélèvement en vue d’un don ne peut avoir lieu qu’à la condition que chacun des titulaires de l’autorité parentale ou le représentant légal y consente expressément par écrit.

“*Art. L. 671-9.*- Aucun prélèvement à des fins scientifiques autres que celles ayant pour but de rechercher les causes du décès ne peut être effectué sans le consentement du défunt exprimé directement ou par le témoignage de sa famille.

“Toutefois, lorsque le défunt est un mineur ce consentement est exprimé par un des titulaires de l’autorité parentale.

“La famille est informée des prélèvements effectués en vue de rechercher les causes du décès.

“*Art. L. 671-10.*- Les médecins qui établissent le constat de mort, d’une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la transplantation d’autre part, doivent faire partie d’unités fonctionnelles ou de services distincts.

“L’établissement français des greffes est informé de tout prélèvement visé au I de l’article L. 673-8.

“*Art. L. 971-11.* - Les médecins ayant procédé à un prélèvement sur une personne décédée sont tenus de s’assurer de la restauration décente de son corps.

“Section 4

“ De l’autorisation des établissements effectuant des prélèvements d’organes en vue de dons

“*Art. L. 671-12.* - Les prélèvements d’organes ne peuvent être effectués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l’autorité administrative.

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

“*Art. L. 671-13.* - Aucune rémunération à l’acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d’organes au titre de cette activité.

“*Art. L. 671-14.* - Les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d’organes, sont déterminées par décret en Conseil d’Etat.

“Section 5

“Des transplantations d’organes

“*Art. L. 671-15.* - Les dispositions de l’article L. 672-10 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. 672-10 est subordonnée aux conditions prévues à l’article L 672-14.

“*Art. L. 671-16.*- Les transplantations d’organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet

dans des conditions prévues par les dispositions des sections 1 et 2 du chapitre II du titre Ier du livre VII du présent code.

"Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des transplantations d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 671-12 et qui, en outre, assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale dans les conditions prévues par les dispositions de l'ordonnance n° 58-1373 du 30 décembre 1958 relative à la création de centres hospitaliers et universitaires, à la réforme de l'enseignement médical et au développement de la recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents dans le cadre du service public hospitalier.

"Art. L. 671-17. - Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des transplantations d'organes au titre de ces activités."

"Chapitre III

"Sanctions pénales et administratives relatives

à l'utilisation des éléments et produits du corps humain

"Art. L. 674-1. - 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 transplantations d'organes, aux prélèvements, à la conservation et à l'utilisation de tissus ou aux greffes de tissus ou de cellules du corps humain entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues aux articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10, L. 672-13 et L. 673-5.

"Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation.

"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 concerné et précisant les griefs. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes faisant l'objet des activités en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire.

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

"En cas de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 673-5, la décision est prise après avis motivé de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

"Art. L. 674-2. - Comme il est dit à l'article 511-2 du code pénal, 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 700 000 F 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.

"Art. L. 674-3. - Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal, le fait de prélever un organe sur une personne vivante

majeure sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues à l'article L. 671-3 du présent code est puni de sept ans d'emprisonnement et de 700 000 F d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 671-4 et L. 671-5 du présent code.

"Art. L. 674-4. - Comme il est dit à l'article 511-4 du code pénal, 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 500 000 F 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.

"Art. L. 674-5. - Comme il est dit à l'article 511-5 du code pénal, 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 est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 500 000 F d'amende.

"Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale sans avoir respecté les conditions prévues par l'article L. 672-5 du présent code.

"Art. L. 674-6. - Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 671-12, L. 671-16, L. 672-7, L. 672-10 et L. 672-13 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.

"Art. L. 674-7. - Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et 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. 665-15 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende."

Art. 23. - Le comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé et de publier des recommandations sur ces sujets.

Un décret en Conseil d'Etat précise la composition et les modalités de saisie, d'organisation et de fonctionnement du comité.

Art. 24. - Les dispositions du code de la santé publique qui citent en les reproduisant les articles d'autres codes sont de plein droit modifiées par l'effet des modifications ultérieures de ces articles.

La présente loi sera exécutée comme loi de l'Etat.

Fait à Paris, le 29 juillet 1994.

FRANÇOIS MITTERRAND

Par le Président de la République :

Le Premier ministre,

EDOUARD BALLADUR

*Le ministre d'Etat, ministre des affaires sociales,
de la Santé et de la ville,*

SIMONE VEIL

*Le ministre d'Etat, ministre de l'intérieur
et de l'aménagement du territoire,*

CHARLES PASQUA

*Le ministre d'Etat, garde des sceaux,
ministre de la justice,*

PIERRE MÉHAIGNERIE

Le ministre d'Etat, ministre de la défense,

FRANÇOIS LÉOTARD

Le ministre de l'économie,

EDMOND ALPHANDÉRY

*Le ministre du budget,
porte-parole du gouvernement,*

NICOLAS SARKOZY

*Le ministre de l'enseignement supérieur
et de la recherche,*

FRANÇOIS FILLON

Le ministre délégué à la santé,

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY

(1) Loi n° 94-654.

- Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 2600;

Rapport de M. Bioulac, au nom de la commission spéciale, n°2871;

Discussion les 19, 20, 24 et 25 novembre 1992 et adoption le 25 novembre 1992.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, n° 67 (1992-1993);

Rapport de M. Jean Chérioux, au nom de la commission des affaires sociales n° 236 (1993-1994);

Avis de la commission des affaires culturelles n° 234 (1993-1994);

Discussion les 13, 14, 17, 18, 19 janvier 1994 et adoption le 19 janvier.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat, n° 957;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission spéciale, n° 1057;

Discussion les 14 et 15 avril 1994 et adoption le 20 avril 1994.

Sénat :

Projet de loi, adopté avec modifications par l'Assemblée nationale en deuxième lecture, n° 354 (1993-1994);

Rapport de M. Jean Chérioux au nom de la commission des affaires sociales n° 395 (1993-1994);

Discussion les 17 et 18 mai 1994 et adoption le 18 mai 1994.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat en deuxième lecture, n° 1264;

Rapport de M. Jean-François Mattei, au nom de la commission mixte paritaire, n° 1369;

Discussion et adoption le 15 juin 1994.

Sénat :

Rapport, au nom de la commission mixte paritaire, n° 497 (1993-1994);

Discussion et adoption le 23 juin 1994.

-Conseil constitutionnel :

Décision n° 94-343/344DC du 27 juillet publié au Journal officiel du 29 juillet 1994.