

# LOIS

## LOI n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1)

NOR : ETSX1117652L

L'Assemblée nationale et le Sénat ont adopté,  
Le Président de la République promulgue la loi dont la teneur suit :

### Article 1<sup>er</sup>

Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997.

### TITRE I<sup>er</sup>

#### EXAMEN DES CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES À DES FINS MÉDICALES

### Article 2

Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

1° Les quatre derniers alinéas de l'article L. 1131-1 sont supprimés ;

2° Après le même article L. 1131-1 sont insérés des articles L. 1131-1-2 et L. 1131-1-3 ainsi rédigés :

**Ci-dessous,  
un document émanant de l'Agence de BioMédecine,  
exposant le texte de la loi adoptée en 2011 et les  
modifications apportées au texte antérieur.**

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

Article CSP	Loi de bioéthique 6 août 2004	Article LBE 2011	Modifications
		Article 1 <sup>er</sup>	<p><i>Disposition non codifiée dans le code de la santé publique :</i>  <i>Ratification de la convention d'Oviedo</i></p> <p>Est autorisée la ratification de la convention du Conseil de l'Europe pour la protection des droits de l'homme et de la dignité de l'être humain à l'égard des applications de la biologie et de la médecine : convention sur les droits de l'homme et la biomédecine, signée à Oviedo le 4 avril 1997</p>
<b>EXAMENS DES CARACTERISTIQUES GENETIQUES</b>			
<p><b>Article L. 1131-1</b></p>	<p>Première partie : Protection générale de la santé            Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé            Titre 3 <u>Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</u>  <b>Chapitre 1 - Principes généraux</b></p> <p>L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre 1er du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.            Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.            En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.            La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir</p>	<p>Première partie : <b>Protection générale de la santé</b>            Livre 1 - <b>Protection des personnes en matière de santé</b>            Titre 3 <u>Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</u>  <b>Chapitre 1 - Principes généraux</b></p>	
		<p><b>Article 2</b></p>	<p>L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre 1er du livre Ier du code civil et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.            Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.</p>

<p><b>Article L. 1131-1-2</b> (nouveau)</p>	<p>d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin de l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.</p> <p>Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.</p> <p>Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 2</b></p>	<p><u>Information de la parentèle (dispositif encadrement l'information génétique à caractère familiale)</u></p> <p>Préalablement à la réalisation d'un examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin prescripteur informe celle-ci des risques qu'un silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés si une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins, était diagnostiquée. Il prévoit avec elle, dans un document écrit qui peut, le cas échéant, être complété après le diagnostic, les modalités de l'information destinée aux membres de la famille potentiellement concernés, afin d'en préparer l'éventuelle transmission. Si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, elle peut autoriser le médecin prescripteur à procéder à l'information des intéressés dans les conditions prévues au quatrième alinéa.</p> <p>En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave, sauf si la personne a exprimé par écrit sa volonté d'être tenue dans l'ignorance du diagnostic, l'information médicale communiquée est résumée dans un document rédigé de manière loyale, claire et appropriée, signé et remis par le</p>
---	--	---	--

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>médecin. La personne atteste de cette remise. Lors de l'annonce de ce diagnostic, le médecin informe la personne de l'existence d'une ou plusieurs associations de malades susceptibles d'apporter des renseignements complémentaires sur l'anomalie génétique diagnostiquée. Si la personne le demande, il lui remet la liste des associations agréées en application de l'article L. 1114-1.</p> <p>La personne est tenue d'informer les membres de sa famille potentiellement concernés dont elle ou, le cas échéant, son représentant légal possède ou peut obtenir les coordonnées, dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent leur être proposées.</p> <p>Si la personne ne souhaite pas informer elle-même les membres de sa famille potentiellement concernés, elle peut demander par un document écrit au médecin prescripteur, qui atteste de cette demande, de procéder à cette information. Elle lui communique à cette fin les coordonnées des intéressés dont elle dispose. Le médecin porte alors à leur connaissance l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et les invite à se rendre à une consultation de génétique, sans dévoiler ni le nom de la personne ayant fait l'objet de l'examen, ni l'anomalie génétique, ni les risques qui lui sont associés.</p> <p>Le médecin consulté par la personne apparentée est informé par le médecin prescripteur de l'anomalie génétique en cause.</p> <p>Lorsque est diagnostiquée une anomalie génétique grave dont les conséquences sont susceptibles de mesures de prévention, y compris de conseil génétique, ou de soins chez une personne qui a fait un don de gamètes ayant abouti à la conception d'un ou plusieurs enfants ou chez l'un des membres d'un couple ayant effectué un don d'embryon, cette personne peut autoriser le médecin prescripteur à saisir le responsable du centre d'assistance médicale à la procréation afin qu'il procède à l'information des enfants issus du don dans les conditions prévues au quatrième alinéa.</p>
<p><b>Article L. 1131-1-3</b> (nouveau)</p>		<p><b>Article 2</b></p>	<p>Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au second alinéa de l'article L. 1131-1.</p> <p><i>Règles de bonnes pratiques en génétique</i></p>
<p><b>Article L. 1131-2</b></p>	<p>Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.</p>	<p><b>Article 3</b></p>	<p>Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine et de la Haute Autorité de Santé, définit les règles de bonnes pratiques applicables à la prescription et la réalisation de</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 1131-2-1 (nouveau)</b></p>			<p>l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne et de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales. Cet arrêté définit également les règles de bonnes pratiques applicables, le cas échéant, au suivi médical de la personne.</p> <p><u>Régime d'autorisations des établissements et des laboratoires en génétique et conditions à remplir par les laboratoires européens pour réaliser la phase analytique de l'examen</u></p>
<p><b>Article L. 1131-2-1 (nouveau)</b></p>		<p><b>Article 4</b></p>	<p>L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés à cet effet dans les conditions prévues au chapitre II du titre II de la sixième partie et accrédités dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie.</p> <p>Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.</p> <p>Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre État membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique de l'examen des caractéristiques génétiques ou de l'identification par empreintes génétiques s'il est autorisé dans cet État à pratiquer cette activité, sous réserve qu'il ait adressé une déclaration si les conditions d'autorisation dans cet État ont été préalablement reconnues comme équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa ou, à défaut, qu'il ait obtenu une autorisation après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles qui résultent du premier alinéa.</p> <p>Les autorisations et accréditations prévues aux trois premiers alinéas peuvent être retirées ou suspendues, respectivement dans les conditions prévues aux articles L. 6122-13 et L. 6221-2 ou en cas de manquement aux prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques.</p>
<p><b>Article L. 1131-3</b></p>	<p>Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans</p>	<p><b>Article 4</b></p>	<p>Sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 1131-2-1, sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p> <p>Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes</p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	des conditions fixées par voie réglementaire.		génétiq ues à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.
<b>Article L. 1131-4</b>	La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.		
<b>Article L. 1131-5</b>	Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du code civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du code civil, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.		
<b>Article L. 1131-6</b>	Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ; 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnées à l'article L. 1131-3.	<b>Article 5</b>	Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales ; 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnées à l'article L. 1131-3 ; 3° Les conditions d'application de l'article L. 1131-1-2 ; 4° Les conditions que doivent remplir les laboratoires de biologie médicale mentionnés à l'article L. 1131-1-2 pour être autorisés à pratiquer l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales.
<b>Article L. 1131-7</b>	Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie.		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b> <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b> <b>Chapitre 2 – Profession de conseiller en génétique</b>	<b>Première partie : Protection générale de la santé</b> <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b> <b>Chapitre 2 – Profession de conseiller en génétique</b>		<b>Première partie : Protection générale de la santé</b> <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b> <b>Chapitre 2 – Profession de conseiller en génétique</b>
<b>Article L. 1132-1</b>	Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire : 1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à		



	<p>leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;</p> <p>2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.</p> <p>La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés participant au service public hospitalier autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.</p>		
<p><b>Article</b> <b>L. 1132- 2</b></p>	<p>Peuvent exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre les personnes titulaires d'un titre de formation figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.</p> <p>Par dérogation au premier alinéa, peuvent également exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre, les personnes qui, à la date du 6 octobre 2007, ont exercé ou exerçaient les fonctions dévolues aux conseillers en génétique et ont obtenu l'autorisation d'exercer en cette qualité dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p><b>Article</b> <b>L. 1132- 3</b></p>	<p>L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de conseiller en génétique les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2, sont titulaires :</p> <p>1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou à son exercice, et permettant d'exercer légalement cette profession dans cet Etat ;</p> <p>2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice correspondant au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette</p>		

	<p>profession est réglementée ;  3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.  Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.  La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2.</p>		
<p><b>Article L. 1132- 4</b></p>	<p>Le conseiller en génétique peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu.  Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le conseiller en génétique fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.  L'intéressé porte le titre de professionnel de conseiller en génétique.</p>		
<p><b>Article L. 1132- 5</b></p>	<p>Le conseiller en génétique, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de conseiller en génétique dans un Etat, membre ou partie, peut exercer en France des actes professionnels de manière temporaire ou occasionnelle.  Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.  L'exécution des actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.  Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la</p>		



	<p>profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.</p> <p>Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services.</p> <p>En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et les compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.</p> <p>Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.</p> <p>Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le conseiller en génétique fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.</p> <p>La prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.</p>		
<p><b>Article L. 1132- 6</b></p>	<p>Le conseiller en génétique, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.</p> <p>Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :</p> <p>1° En tant que de besoin, les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;</p> <p>2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 1132-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;</p> <p>3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 1132-5.</p>		
<p><b>Article L. 1132- 7</b></p>			
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b></p>		<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b></p>	

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b> <b>Chapitre 3 – Dispositions pénales</b></p>	<p><b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique</b> <b>Chapitre 3 – Dispositions pénales</b></p>	<p><b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé</b> <b>Titre 3 Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique par empreintes génétiques et profession de conseiller en génétique</b> <b>Chapitre 3 – Dispositions pénales</b></p>
<p><b>Article L. 1133- 1</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 226-25 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende. »</p>	
<p><b>Article L. 1133- 2</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 226-26 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'étude de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende. »</p>	
<p><b>Article L. 1133- 3</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 226-27 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article L. 1131-1 du code de la santé publique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende. »</p>	
<p><b>Article L. 1133- 4</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique. »</p>	<p>Comme il est dit à l'article 226-28 du code pénal ci-après reproduit : Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende.</p> <p>Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du code de la santé publique et de l'autorisation prévue à l'article L. 1131-2-1 du même code.</p> <p><b>Article 4</b></p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

Article L. 1133-4-1 (nouveau)		Article 6	<i>Dispositions pénales</i>  Le fait pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers, ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de la même peine prévue à l'article 226-28-1 du code pénal.
Article L. 1133-5	<p>Comme il est dit à l'article 226-29 du code pénal ci-après reproduit :</p> <p>« La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines. »</p> <p>Comme il est dit à l'article 226-30 du code pénal ci-après reproduit :</p>		
Article L. 1133-6	<p>« Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.</p> <p>Les peines encourues par les personnes morales sont :</p> <p>1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;</p> <p>2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de l'article 131-39.</p> <p>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. »</p> <p>Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.</p>		
Article L. 1133-7	<p>L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15.000 euros d'amende.</p> <p>Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :</p> <p>a) l'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du code pénal ;</p> <p>b) la confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du code pénal ;</p> <p>c) l'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du code pénal.</p>		
Article L. 1133-8			

	Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.		
<b>Article L. 1133-9</b>	Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal, de l'infraction prévue à l'article L. 1133-8 du présent code. Elles encourent les peines suivantes : 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ; 2° Les peines complémentaires mentionnées aux 2° à 9° de l'article 131-39 dudit code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 de ce code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. NOTA : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.		
<b>Article L. 1133-10</b>	L'usage sans droit de la qualité de conseiller en génétique médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code. NOTA : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.		
<b>ORGANES, TISSUS, CELLULES</b>			
<b>ORGANES</b>			
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 1 Principes généraux</b>			
<b>Chapitre unique</b>			
<b>Article L. 1211-1</b>	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		

	<p>dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.</p>		
<p><b>Article</b> <b>L. 1211- 2</b></p>	<p>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 révoquant à tout moment. L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1, consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé.</p> <p>Les autopsies 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.</p>		
<p><b>Article</b> <b>L. 1211- 3</b></p>	<p>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.</p> <p>Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre</p>		

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	chargé de la santé, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale. Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.		
<b>Article L. 1211-4</b>	Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte. Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.		
<b>Article L. 1211-5</b>	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.		
<b>Article L. 1211-6</b>	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.		
<b>Article L. 1211-6-1 (nouveau)</b>		<b>Article 11</b>	<i>Interdiction de toute discrimination liée à un don de sang</i> Nul ne peut être exclu du don de sang en dehors de contre-indications médicales.
<b>Article L. 1211-7</b>	Doivent être mis en œuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en		



	contact avec ces éléments et produits.		
<b>Article L. 1211-8</b>	Ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7.		
<b>Article L. 1211-9</b>	Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les conditions dans lesquelles les médecins assument l'information prévue à l'article L. 1211-3 ; 2° Les modalités de la prise en charge engagée prévue à l'article L. 1211-4 ; 3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ; 4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou des tiers ; 5° La liste des produits du corps humain prévue au L. 1211-8.		
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain</b>  <b>Titre 3 Organes</b>  <b>Chapitre 1 - Prélèvement sur une personne vivante</b></p>			
<b>Article L. 1231-1</b>	<p>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.</p> <p>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 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.</p> <p>Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues au premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p>	<b>Article 7</b>	<p><u>Donneurs vivants : élargissement du cercle des donneurs et introduction dans la loi des dons croisés entre personnes vivantes</u></p> <p>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. Le donneur peut être autorisé 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.</p> <p>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 premiers 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</p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.</p> <p>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.</p> <p>L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p> <p>Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.</p>		<p>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.</p> <p>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 grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier, 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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.</p> <p>Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.</p>
<p><b>Article L. 1231-2</b></p>	<p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1231-3</b></p>	<p>Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur</p>	<p><b>Article 7</b></p>	<p>Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 1231-4</b></p>	<p>les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</p> <p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.</p> <p>Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.</p> <p>Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.</p>		<p>personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.</p> <p>Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.</p> <p>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.</p> <p>Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.</p>
<p><b>Article L. 1232-1</b></p>	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.</p>	<p><b>Article 7</b></p>	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les dispositions applicables aux dons croisés d'organes le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.</p>
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 3 Organes</b>  <b>Chapitre 2 - Prélèvement sur une personne décédée</b></p>			
<p><b>Article L. 1232-1</b></p>	<p>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.</p> <p>Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment.</p>		

	<p>Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.</p> <p>Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.</p> <p>L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.</p>		
<b>Article L. 1232-2</b>	<p>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.</p> <p>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.</p>		
<b>Article L. 1232-3</b>	<p>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.</p>		
<b>Article L. 1232-4</b>	<p>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.</p>		
<b>Article L. 1232-5</b>	<p>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.</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :</p>		
<b>Article L. 1232-6</b>	<p>1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;</p> <p>2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article.</p> <p>3° Les modalités d'interdiction ou de suspension de s 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.</p>		

<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 3 Organes</b>  <b>Chapitre 3 - Etablissements autorisés à prélever des organes</b></p>	
<p><b>Article L. 1233- 1</b></p>	<p>Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.  L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.  Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans les réseaux de prélèvement.</p>
<p><b>Article L. 1233- 2</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Article L. 1233- 3</b></p>	<p>Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donateurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.</p>
<p><b>Article L. 1233- 4</b></p>	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à fins de greffe.</p>
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 3 Organes</b>  <b>Chapitre 4 - Greffes d'organes</b></p>	
<p><b>Article L. 1234- 1</b></p>	<p>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.</p>
<p><b>Article L. 1234- 2</b></p>	<p>Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine.</p>



	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. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.		
<b>Article L. 1234- 3</b>	Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.		
<b>Article L. 1234- 4</b>	Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisations des éléments et produits du corps humain Titre 3 <u>Organes</u></b>			
<b>Chapitre 5 - Dispositions communes</b>			
<b>Article L. 1235- 1</b>	Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques. Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques. Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine.		
<b>Article L. 1235- 2</b>	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.		
<b>Article L. 1235- 3</b>	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. Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.		



<p><b>Article L. 1235- 4</b></p>	<p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1235- 5</b></p>	<p>Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p><b>Article L. 1235- 6</b></p>	<p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>		
<p><b>Article L. 1235- 7</b></p>	<p>Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.</p>		
<b>TISSUS, CELLULES</b>			
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 4 Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b>			
<b>Chapitre 1 - Prélèvement et collecte</b>			
<p><b>Article L. 1241- 1</b></p>	<p>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 <i>in vitro</i> ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.</p> <p>Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> ou en vue du contrôle de qualité des analyses de</p>	<p><b>Article 17</b></p> <p><b>Article 18</b></p>	<p><u>Art. 17 – Harmonisation du régime des cellules souches hématopoïétiques</u> <u>Art. 18 – Régime des cellules du sang placentaire et du sang de cordon</u></p> <p>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 <i>in vitro</i> ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.</p> <p>Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 1241 - 2</b></p>	<p>biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.</p> <p>Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p>		<p>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 <i>in vitro</i> ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.</p> <p>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 grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.</p> <p>Le prélèvement de cellules hématopoïétiques du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que de cellules du cordon et du placenta ne peut être effectué qu'à des fins scientifiques ou thérapeutiques, en vue d'un don anonyme et gratuit, et à la condition que la femme, durant sa grossesse, ait donné son consentement par écrit au prélèvement et à l'utilisation de ces cellules, après avoir reçu une information sur les finalités de cette utilisation. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment tant que le prélèvement n'est pas intervenu. Par dérogation, le don peut être dédié à l'enfant né ou aux frères ou sœurs de cet enfant en cas de nécessité thérapeutique avérée et dûment justifiée lors du prélèvement.</p>
---------------------------------------	---	--	--

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Article L. 1241 - 3</b></p>	<p>faisant l'objet d'une mesure de protection légale.</p> <p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment. L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en œuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p>	<p>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 grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment. L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que, 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.</p>
<p><b>Article L. 1241 - 4</b></p>	<p>Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa sœur. Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p>	<p>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</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

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

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

Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

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

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

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.

<p><b>Article L. 1241-5</b></p>	<p>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 postérieurement à la décision précise par la femme d'interrompre sa grossesse.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1241-6</b></p>	<p>Prélèvement de tissus ou cellules sur une personne décédée</p> <p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1241-7</b></p>	<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p> <p>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 ;</p>		



	<p>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 ;</p> <p>3° Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé.</p>		
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b> <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 4 Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b> <b>Chapitre 2 - Autorisation des établissements effectuant des prélèvements</b></p>		<p><b>Article 19</b></p>	<p><i>Introduction dans la loi du régime d'autorisation pour les établissements prélevant des cellules à des fins d'administration autologue ou allogénique</i></p> <p>Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par le directeur général de l'Agence régionale de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules du sang destinées à la préparation de produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 peuvent également être prélevées par l'Établissement français du sang soit dans ses établissements de transfusion sanguine, s'ils ont été autorisés dans les conditions applicables aux établissements de santé, soit dans des établissements de santé autorisés.</p> <p>Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.</p> <p>Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p> <p>Les autorisations prévues au premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.</p>



<p><b>Article L. 1242-2</b></p>	<p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1242-3</b></p>	<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus ou de cellules mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1.</p>		
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 4 Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b>  <b>Chapitre 3 - Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés</b></p>			
<p><b>Article L. 1243-1</b></p>	<p>A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.  Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.</p>		
<p><b>Article L. 1243-2</b></p>	<p>Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.  L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.  Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en conseil d'Etat affectant une ou plusieurs activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé.</p>	<p><b>Article 18</b></p>	<p><u>Régime d'autorisation des établissements pour les cellules du sang placentaire et du sang de cordon</u></p> <p>Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.  L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.  Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en conseil d'Etat affectant une ou plusieurs activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	<p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformés en vue de greffe immédiate.</p>		<p>autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé.</p> <p>Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformés en vue de greffe immédiate.</p> <p>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 au dernier alinéa du même article L. 1241-1.</p>
<p><b>Article L.1243- 2-1</b></p>	<p>Le respect, dans les établissements de santé autorisés au titre de l'article L. 1243-2, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des produits de thérapie cellulaire, est garanti par une personne responsable désignée dans des conditions prévues par décret en conseil d'Etat.</p> <p>Au sein de l'Etablissement français du sang, la personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.</p>		
<p><b>Article L. 1243- 3</b></p>	<p>Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent.</p> <p>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.</p> <p>Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet</p>		

	<p>de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité de protection des personnes. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités ainsi déclarées si 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.</p> <p>Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.</p> <p>Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.</p> <p>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 recherches biomédicales au sens de l'article L. 1221-1.</p>		
--	--	--	--

L'Agence française de sécurité sanitaire et des produits de santé est informée des activités de conservation et de préparation à des fins

	<p>scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que les 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 et 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.</p>		
<p><b>Article L. 1243- 4</b></p>	<p>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 directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétent. Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.</p>		
<p><b>Article L. 1243- 5</b></p>	<p>Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques, et après avis de l'Agence de la biomédecine. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.</p>		
<p><b>Article L. 1243- 6</b></p>	<p>Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé</p>		

	<p>ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie.</p> <p>Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.</p> <p>Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions.</p> <p>Cet article ne s'applique pas aux greffes et administrations d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.</p>		
<p><b>Article L. 1243-7</b></p>	<p>La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre Ier du présent livre.</p>		
<p><b>Article L. 1243-8</b></p>	<p>Le schéma d'organisation sanitaire prévu aux articles L. 6121-1 et L. 6121-4 est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.</p>		
<p><b>Article L. 1243-9</b></p>	<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :</p> <p>1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;</p> <p>2° Les conditions et les modalités de délivrance de s autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les</p>		

	conditions de modification, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ; 3° En tant que de besoin, les règles, notamment fin ancières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 4 Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b>			
<b>Chapitre 4 - Don et utilisation de gamètes</b>			
<b>Article L. 1244- 1</b>	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.		
<b>Article L. 1244-1-1 (nouveau)</b>		<b>Article 29</b>	Les médecins gynécologues informent régulièrement leurs patientes sur le don d'ovocytes.
<b>Article L. 1244-1-2 (nouveau)</b>		<b>Article 29</b>	Les médecins traitants informent régulièrement leurs patients sur le don de gamètes
<b>Article L. 1244- 2</b>	Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.	<b>Article 29</b>	<u>Ouverture du don de gamètes aux personnes n'ayant pas procréé</u>  Le donneur doit avoir procréé. Le consentement des donneurs et, s'ils font partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.  Lorsqu'il est majeur, le donneur peut ne pas avoir procréé. Il se voit alors proposer le recueil et la conservation d'une partie de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en vue d'une éventuelle réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la deuxième partie. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement du donneur.
<b>Article L. 1244- 3</b>	L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermés sont interdits.		
<b>Article L. 1244- 4</b>	Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.		
<b>Article L. 1244- 5</b>	(abrogé par l'ordonnance 2008-480 du 22 mai 2008)	<b>Article 29</b>	<u>Autorisation d'absence au bénéfice de la donneuse d'ovocytes</u>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>La donneuse bénéficie d'une autorisation d'absence de son employeur pour se rendre aux examens et se soumettre aux interventions nécessaires à la stimulation ovarienne et au prélèvement ovocytaire. Lorsque la donneuse est salariée, l'autorisation est accordée dans les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 1225-16 du code du travail.</p>
<p><b>Article L. 1244- 6</b></p>	<p>Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.</p>	<p><b>Article 27</b></p>	<p><u>Réglementation de la conservation des données détenues par les CECOS</u></p> <p>Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<p><b>Article L. 1244- 7</b></p>	<p>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.</p>		
<p><b>Article L. 1244- 8</b></p>	<p><i>(abrogé par l'ordonnance 2008-480 du 22 mai 2008)</i></p>		
<p><b>Article</b></p>	<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par</p>		

<p><b>L. 1244- 9</b></p>	<p>décret en Conseil d'Etat.</p>	
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 4 Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés</b>  <b>Chapitre 5 - Dispositions communes</b></p>		
<p><b>Article L. 1245- 1</b></p>	<p>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, L. 1243-5, L. 1243-6 et L. 1244-5.</p> <p>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.</p> <p>La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française.</p> <p>Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>	
<p><b>Article L. 1245- 2</b></p>	<p>Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>	<p>Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention médicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.</p> <p>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.</p> <p>Les tissus, les cellules, les produits du corps humain, à l'exception des cellules du sang de cordon et du sang placentaire ainsi que des cellules du cordon et du 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</p> <p style="text-align: center;"><b>Article 18</b></p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Article L. 1245- 3</b></p>	<p>Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre chapitre II du présent titre est une activité médicale.</p>		<p>chapitre III du présent titre.</p>
<p><b>Article L. 1245- 4</b></p>	<p>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.</p> <p>Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.</p>		
<p><b>Article L. 1245- 5</b></p>	<p>Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issues du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Tout produit mentionné à l'alinéa précédent, qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004 / 23 / CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.</p> <p>Tout produit mentionné, au premier alinéa qui a été préparé et conservé dans un Etat non membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 17</b></p>	<p>Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issues du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.</p> <p>Tout produit mentionné à l'alinéa précédent, qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004 / 23 / CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.</p> <p>Tout produit mentionné, au premier alinéa qui a été préparé et conservé dans un Etat non membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5.</p>



	cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.		
<b>Article L. 1245- 6</b>	Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont élaborées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.		
<b>Article L. 1245- 7</b>	Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.		
<b>Article L. 1245- 8</b>	Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 5 Dispositions communes aux organes, tissus et cellules</b>			
<b>Chapitre unique</b>			
<b>Article L. 1251- 1</b>	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.		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 6 Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes</b>			
<b>Chapitre unique</b>			
<b>Article L. 1261- 1</b>	On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.		
<b>Article L. 1261- 2</b>	Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.		



	<p>L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.</p> <p>L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.</p> <p>Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.</p>		
<p><b>Article L. 1261-3</b></p>	<p>La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.</p>		
<p><b>Première partie : Protection générale de la santé</b>  <b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 7 Dispositions pénales</b>  <b>Chapitre 2 - Organes, tissus, cellules et produits</b></p>			
<p><b>Article L. 1272-1</b></p>	<p>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 100.000 euros d'amende.  Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.  Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. »</p>		
<p><b>Article L. 1272-2</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit  « 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. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéas du même article ait été délivrée, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende.  Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe 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. 1231-2 et L. 1231-3 du code de</p>	<p><b>Article 7</b></p>	<p>Comme il est dit à l'article 511-3 du code pénal ci-après reproduit  «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. 1231-1 du code de la santé publique ou sans que l'autorisation prévue aux quatrième et sixième alinéas du même article ait été délivrée, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende.  Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe 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. 1231-2 et L. 1231-3 du code de la santé publique. »</p>



Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Article L. 1272- 3</b></p>	<p>la santé publique. »          Comme il est dit à l'<b>article 511-4 du code pénal</b> 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 euros d'amende.          Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui.</p>		
<p><b>Article L. 1272- 4</b></p>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-5 du code pénal</b> ci-après reproduit          « Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende.          Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende. »</p>	<p><b>Article 19</b></p>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-5 du code pénal</b> ci-après reproduit          « Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne 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 euros d'amende.          Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, qu'elles soient recueillies par prélèvement osseux ou dans le sang périphérique, sans avoir respecté les conditions prévues aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende. »</p>
<p><b>Article L. 1272- 4-1</b></p>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-5-1 du code pénal</b> ci-après reproduit          « Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.          Est puni des mêmes peines le fait de mettre en œuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche. »</p>		
<p><b>Article L. 1272- 4-2</b></p>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-5-2 du code pénal</b> ci-après reproduit :          « I. - Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :          1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L.</p>		

	<p>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. »</p>		
<b>Article L. 1272- 5</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-7 du code pénal</b> ci-après reproduit  « 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. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-1 et L. 1243-4 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. »</p>		
<b>Article L. 1272- 6</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-8 du code pénal</b> ci-après reproduit  « 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 sanitaires exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. »</p>		
<b>Article L. 1272- 7</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-8-1 du code pénal</b> ci-après reproduit  : « Le fait de mettre en œuvre, en vue d'un usage thérapeutique, des procédés de préparation, conservation ou transformation de tissus et de cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions de l'article L. 1243-6 du code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. »</p>		
<b>Article L. 1272- 8</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-8-2 du code pénal</b> ci-après reproduit  : « Le fait de procéder à l'importation ou à l'exportation des organes, tissus et cellules qui ne sont pas destinés à des thérapies cellulaires ou géniques, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-4 du code de la santé publique, est passible de deux ans d'emprisonnement et de 30.000</p>		

	euros d'amende. » Comme il est dit à l'article 511-19-1 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux dans les 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 euros d'amende. »		
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>			
<b>Livre 2 - Don et utilisation des éléments et produits du corps humain Titre 7 Dispositions pénales</b>			
<b>Chapitre 3 - Gamètes</b>			
<b>Article L. 1273-1</b>	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 euros d'amende. »		
<b>Article L. 1273-2</b>	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 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. »		
<b>Article L. 1273-3</b>	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 euros d'amende. »		
<b>Article L. 1273-4</b>	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		

<b>Article L. 1273-5</b>	<p>puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. »</p> <p>Comme il est dit à l'<b>article 511-12 du code pénal</b> ci-après reproduit :</p> <p>« 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 euros d'amende. »</p>			
<b>Article L. 1273-6</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-13 du code pénal</b> ci-après reproduit :</p> <p>« 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 euros d'amende. »</p>			
<b>Article L. 1273-7</b>	<p>Comme il est dit à l'<b>article 511-14 du code pénal</b> ci-après reproduit :</p> <p>« Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 1244-5 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende. »</p>			
<b>AGENCE DE LA BIOMEDECINE</b>				
<b>Première partie : Protection générale de la santé</b>				
<b>Livre 4 - Administration générale de la santé Titre 1 Institutions</b>				
<b>Chapitre 8 - Biomédecine</b>				
<b>Article L. 1418-1</b>	<p>L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions :</p> <p>1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence</p> <p>2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur</p>	<p><b>Article 7</b></p> <p><b>Article 30</b></p> <p><b>Article 37</b></p> <p><b>Article 50</b></p>	<p><i>Adaptation des missions de l'Agence de la biomédecine et relations avec le Parlement</i></p> <p>L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.</p> <p>Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions</p> <p>1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence</p> <p>2° D'assurer une information permanente du Parlement et du</p>	

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	<p>proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;</p> <p>3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;</p> <p>4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance et biologiques ;</p> <p>5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;</p> <p>6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;</p> <p>7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ;</p> <p>9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ;</p> <p>10° De délivrer les autorisations prévues :</p> <p>a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;</p> <p>b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;</p> <p>11° D'agrémenter les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ;</p>		<p>Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ;</p> <p>3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ;</p> <p>4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en œuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques. Elle prévoit la publication régulière des résultats de chaque centre d'assistance médicale à la procréation selon une méthodologie prenant en compte notamment les caractéristiques de leur patientèle et en particulier l'âge des femmes ; au vu de ces données elle diligente des missions d'appui et de conseil dans certains centres, voire propose des recommandations d'indicateurs chiffrés à certains centres ;</p> <p>5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ;</p> <p>6° De mettre en œuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ;</p> <p>7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et de celle du registre des paires associant donneurs vivants et receveurs potentiels ayant consenti à un don croisé d'organes ainsi que l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ;</p> <p>8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à</p>
--	--	--	---



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 1418-1-1 (nouveau)</b></p>	<p>12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.</p> <p>Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.</p> <p>L'agence établit un rapport d'activités qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et des 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en œuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions de l'article L. 2131-4-1, est rendu public.</p>	<p><b>Article 50</b></p>	<p>disposition des greffons ;</p> <p>9° De mettre à disposition du public une information sur l'utilisation des tests génétiques en accès libre et d'élaborer un référentiel permettant d'en évaluer la qualité ;</p> <p>10° De délivrer les autorisations prévues :</p> <p>a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ;</p> <p>b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ;</p> <p>11° D'agrèer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, et L. 2131-4-2 ;</p> <p>12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence.</p> <p>13° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques dans le domaine des neurosciences.</p> <p>Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat.</p> <p>Le directeur général et le président du conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine peuvent demander à être entendus par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques si le développement des connaissances et des techniques dans les activités relevant de la compétence de l'agence ou dans le domaine des neurosciences est susceptible de poser des problèmes éthiques nouveaux.</p>
<p><b>Article L. 1418-1-1 (nouveau)</b></p>		<p><b>Article 50</b></p>	<p><u>Rapport annuel d'activités de l'Agence de la biomédecine</u></p> <p>L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel d'activité qui est rendu public et qu'elle adresse au Parlement, qui en saisit l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.</p> <p>Ce rapport expose les principaux développements des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence ainsi que dans le domaine des neurosciences.</p> <p>Il comporte également :</p> <p>1° Une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° de l'article L. 1418-1 ainsi que les avis du conseil d'orientation ;</p> <p>2° Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et</p>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>les cellules souches embryonnaires, incluant un comparatif avec les recherches concernant les cellules souches adultes, les cellules pluripotentes induites et les cellules issues du sang de cordon, du cordon ombilical et du placenta, ainsi qu'un comparatif avec la recherche internationale ;</p> <p>3° Un bilan sur la mise en œuvre des diagnostics préimplantatoire et prénatal ;</p> <p>4° Un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics.</p> <p>Sous réserve de l'application des deuxième et troisième alinéas de l'article 48 de la Constitution, ce rapport fait l'objet d'un débat devant chaque assemblée parlementaire dans le cadre d'une semaine de séance réservée au contrôle de l'action du Gouvernement et à l'évaluation des politiques publiques.</p>
<p><b>Article L. 1418-2</b></p>	<p>Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.</p> <p>Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1426-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.</p> <p>L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.</p> <p>L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.</p> <p>Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence, et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.</p> <p>Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		
<p><b>Article L. 1418-3</b></p>			

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.</p> <p>Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.</p> <p>Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.</p>		
<p><b>Article L. 1418-4</b></p>	<p>L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.</p> <p>Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales</p> <p>1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;</p> <p>2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;</p> <p>3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</p> <p>4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.</p> <p>Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.</p>	<p><b>Article 55</b></p>	<p><u>Modification de la composition du conseil d'orientation de l'Agence</u></p> <p>L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.</p> <p>Outre son président, trois députés et trois sénateurs le conseil d'orientation comprend à parts égales :</p> <p>1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;</p> <p>2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;</p> <p>3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;</p> <p>4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations œuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 1418-5</b></p>	<p>Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.</p>		<p>Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.</p>
<p><b>Article L. 1418-6</b></p>	<p>Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4. Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.</p>	<p style="text-align: center;"><b>Article 52</b></p>	<p>Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4. Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal. En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les activités entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Elle est rendue publique. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.</p>
<p><b>Article L. 1418-7</b></p>	<p>Les ressources de l'agence comprennent : 1° Des subventions de l'Etat, de l'Union européenne ou d'organisations internationales ; 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du code de la sécurité sociale ; 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;</p>		

<p><b>Article L. 1418-8</b></p>	<p>4° Des produits divers, dons et legs ; 5° Des emprunts.</p> <p>Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :</p> <p>1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ; 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ; 3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ; 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l'article L. 1418-7.</p>		
<p><b>DIAGNOSTICS PRENATAL, PREIMPLANTATOIRE ET ECHOGRAPHIE FOETALE</b></p>			
<p><b>Article L. 2131-1</b></p>	<p>Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée.</p> <p>Les analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code .</p> <p>Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription sur la liste prévue à l'article L. 6211-4.</p> <p>La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.</p>	<p><b>Article 20</b></p>	<p><b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b> <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 3 Actions de prévention concernant l'enfant</b> <b>Chapitre 1 - Diagnostic prénatal</b> <b>Diagnosics anténataux : diagnostic prénatal et diagnostic préimplantatoire</b></p>
<p><u>Encadrement du diagnostic prénatal et renforcement de l'information des femmes enceintes</u></p>			
<p>I. – Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales, y compris l'échographie obstétricale et fœtale, ayant pour but de détecter <i>in utero</i> chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité.</p> <p>II. – Toute femme enceinte reçoit, lors d'une consultation médicale, une information loyale, claire et adaptée à sa situation sur la possibilité de recourir, à sa demande, à des examens de biologie médicale et d'imagerie permettant d'évaluer le risque que l'embryon ou le fœtus présente une affection susceptible de modifier le déroulement ou le suivi de sa grossesse.</p> <p>III. – Le prescripteur, médecin ou sage-femme, communique les résultats de ces examens à la femme enceinte et lui donne toute l'information nécessaire à leur compréhension.</p> <p>En cas de risque avéré, la femme enceinte et, si elle le souhaite, l'autre membre du couple sont pris en charge par un médecin et, le cas échéant ou à sa demande, orientés vers un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Ils reçoivent, sauf opposition de leur part, des informations sur les caractéristiques de l'affection suspectée, les moyens de la détecter et les possibilités de prévention, de soin ou de prise en charge adaptée du</p>			

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>foetus ou de l'enfant né. Une liste des associations spécialisées et agréées dans l'accompagnement des patients atteints de l'affection suspectée et de leur famille leur est proposée.</p> <p>IV. – En cas de risque avéré, de nouveaux examens de biologie médicale et d'imagerie à visée diagnostique peuvent être proposés par un médecin, le cas échéant membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, au cours d'une consultation adaptée à l'affection recherchée.</p> <p>V. – Préalablement à certains examens mentionnés au II et aux examens mentionnés au IV du présent article, le consentement prévu au troisième alinéa de l'article L. 1111-4 est recueilli par écrit auprès de la femme enceinte par le médecin ou la sage-femme qui prescrit ou, le cas échéant, qui effectue les examens. La liste de ces examens est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé au regard notamment de leurs risques pour la femme enceinte, l'embryon ou le fœtus et de la possibilité de détecter une affection d'une particulière gravité chez l'embryon ou le fœtus.</p> <p>VI. – Préalablement au recueil du consentement mentionné au V et à la réalisation des examens mentionnés aux II et IV, la femme enceinte reçoit, sauf opposition de sa part dûment mentionnée par le médecin dans le dossier médical, une information portant notamment sur les objectifs, les modalités, les risques, les limites et le caractère non obligatoire de ces examens.</p> <p>En cas d'échographie obstétricale et fœtale, il lui est précisé en particulier que l'absence d'anomalie détectée ne permet pas d'affirmer que le fœtus soit indemne de toute affection et qu'une suspicion d'anomalie peut ne pas être confirmée ultérieurement.</p> <p>VII. – Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal sont pratiqués dans des laboratoires de biologie médicale faisant appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence, autorisés selon les modalités prévues au titre II du livre de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la même partie. Lorsque le laboratoire dépend d'un établissement de santé, l'autorisation est délivrée à cet établissement.</p> <p>VIII. – La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, mentionnés au III, dans des organismes et établissements de santé publics et privés d'intérêt collectif est autorisée par l'Agence de la biomédecine.</p>
<p><b>Article L. 2131-2</b></p>	<p>Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic</p>	<p><b>Article 23</b></p>	<p>Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal, tout centre</p>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	<p>prénatal est tenu de présenter à l'Agence régionale de santé et à l'Agence de biomédecine institué à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>		<p>pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'Agence régionale de santé et à l'Agence de biomédecine institué à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.</p>
<p><b>Article L. 2131-3</b></p>	<p>Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.</p> <p>Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.</p> <p>Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.</p>	<p><b>Article 23</b></p>	<p>Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.</p> <p>Le retrait de l'autorisation d'un établissement ou d'un laboratoire est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.</p> <p>Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.</p>
<p><b>Article L. 2131-4</b></p>	<p>Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :</p> <p>Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p> <p>Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.</p> <p>Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</p> <p>Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.</p> <p>Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.</p> <p>En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies</p>	<p><b>Article 21</b></p> <p><b>Article 23</b></p>	<p><u>Introduction des termes 'diagnostic préimplantatoire' dans la loi</u></p> <p>On entend par diagnostic préimplantatoire le diagnostic biologique réalisé à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i>.</p> <p>Le diagnostic préimplantatoire n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :</p> <p>Un médecin exerçant son activité dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p> <p>Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents, ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.</p> <p>Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</p> <p>Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.</p> <p>Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine</p>



Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.</p>		<p>instituée à l'article L. 1418-1. En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.</p>
<p><b>Article L. 2131-4-1</b></p>	<p>Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;</li> <li>- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;</li> <li>- le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part. Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</li> </ul> <p>La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.</p>	<p><b>Article 22</b></p>	<p><u>Fin du caractère expérimental du DPI HLA et modification des conditions d'autorisation</u></p> <p>Par dérogation au sixième alinéa de l'article L. 2131-4, et sous réserve d'avoir épuisé toutes les possibilités offertes par les dispositions des articles L. 1241-1 à L. 1241-7, le diagnostic préimplantaire peut également être autorisé lorsque les conditions suivantes sont réunies :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;</li> <li>- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du code civil ;</li> <li>- le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part. Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.</li> </ul> <p>La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.</p>
<p><b>Article L.2131- 4-2</b></p>	<p>Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des</p>	<p><b>Article 30</b></p>	<p><u>Suppression des agréments pour le diagnostic prénatal</u></p> <p>Sont seuls habilités à procéder au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 2131-5</b></p>	<p>conditions fixées par voie réglementaire. Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4.</p>		<p>à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.</p>
<p><b>Article L. 2141-1</b></p>	<p>Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment 1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ; 2° La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; 3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon <i>in vitro</i> peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.</p>	<p><b>Article 21</b> <b>Article 23</b></p>	<p>Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment 1° Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ; 2° La nature des examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles ils peuvent être pratiqués dans les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés ; 3° Les conditions dans lesquelles le diagnostic préimplantatoire peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.</p>
<p><b>ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION</b></p>			
<p><b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b> <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 4 Assistance médicale à la procréation</b> <b>Chapitre 1 – Dispositions générales</b></p>			
<p><b>Article L. 2141-1</b></p>	<p>L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.</p>	<p><b>Article 28</b> <b>Article 31</b></p>	<p><u>Art. 28 – Etablissement d'un référentiel de bonnes pratiques pour l'AMP avec tiers donneurs</u> <u>Art. 19 – Autorisations de procédés biologiques utilisés en AMP, autorisation de la technique de congélation ultra-rapide des ovocytes, règles de bonnes pratiques de stimulation ovarienne</u> L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception <i>in vitro</i>, la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle. La liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Un décret en Conseil d'Etat précise les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste. Les critères portent notamment sur le respect</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>des principes fondamentaux de la bioéthique prévus en particulier aux articles 16 à 16-8 du code civil, l'efficacité, la reproductibilité du procédé ainsi que la sécurité de son utilisation pour la femme et l'enfant à naître. L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les 3 mois après la promulgation de la loi n° du relative à la bioéthique, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</p> <p>Toute technique visant à améliorer l'efficacité, la reproductibilité et la sécurité des procédés figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa du présent article fait l'objet, avant sa mise en œuvre, d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis motivé de son conseil d'orientation.</p> <p>Lorsque le conseil d'orientation considère que la modification proposée est susceptible de constituer un nouveau procédé, sa mise en œuvre est subordonnée à son inscription sur la liste mentionnée au même premier alinéa.</p> <p>La technique de congélation ultra-rapide des ovocytes est autorisée.</p> <p>La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation privilégie les pratiques et procédés qui permettent de limiter le nombre des embryons conservés. L'Agence de la biomédecine rend compte, dans son rapport annuel, des méthodes utilisées et des résultats obtenus.</p> <p><b>La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en œuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des règles de bonnes pratiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.</b></p> <p>Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'Agence de la biomédecine, définit les règles de bonnes pratiques applicables à l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur.</p>
<p><b>Article L. 2141-2</b></p>	<p>L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple.</p> <p>Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.</p> <p>L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentants préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à</p>	<p><b>Article 33</b></p>	<p><u>Finalités et conditions de recours à l'AMP</u></p> <p>L'assistance médicale à la procréation a pour objet de remédier à l'infertilité d'un couple ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité. Le caractère pathologique de l'infertilité doit être médicalement diagnostiqué.</p> <p>L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, et consentir préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête</p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Article L. 2141-3</b></p>	<p>l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.</p>		<p>en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation.</p>
<p><b>Article L. 2141-4</b></p>	<p>Un embryon ne peut être conçu <i>in vitro</i> que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple. Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce qui soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental. Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation <i>in vitro</i> avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.</p>	<p><b>Article 36</b></p>	<p><u>Limitation du nombre d'embryons surnuméraires</u></p> <p>Un embryon ne peut être conçu <i>in vitro</i> que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-1. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple. Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce qui soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Dans ce cas, ce nombre est limité à ce qui est strictement nécessaire à la réussite de l'assistance médicale à la procréation, compte tenu du procédé mis en œuvre. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental. Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation <i>in vitro</i> avant le transfert de ceux-ci, sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.</p>
<p><b>Article L. 2141-4</b></p>	<p>Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à</p>	<p><b>Article 34</b></p>	<p><u>Consultation du couple sur le devenir des embryons surnuméraires</u> <u>Encadrement des protocoles de recherche sur les cellules dérivées à partir d'embryons (double autorisation ABM / AFSSAPS)</u></p> <p>I – Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental. II – S'ils n'ont pu de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que : 1° Leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6 ; 2° Leurs embryons fassent l'objet d'une recherche dans les conditions</p>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 2141-5</b></p>	<p>plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons. Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.</p>		<p>prévues à l'article L. 2151-5 ou, dans les conditions fixées par cet article et l'article L. 1125-1, à ce que les cellules dérivées à partir de ceux-ci entrent dans une préparation de thérapie cellulaire à des fins exclusivement thérapeutique ; 3° Il soit mis fin à la conservation de leurs embryons. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une conformation par écrit après un délai de réflexion de trois mois. En cas de décès de l'un des membres du couple, le membre survivant ne peut être consulté avant l'expiration d'un délai d'un an à compter du décès, sauf initiative anticipée de sa part. III – Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons. IV – Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons. <u>Suppression du caractère exceptionnel de l'accueil d'embryon (absence de hiérarchie entre les techniques d'AMP. en intraconjugal ou avec tiers donneur)</u></p>
<p><b>Article L. 2141-6</b></p>	<p>A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6. En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.</p>	<p><b>Article 35</b></p>	<p>Les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6. En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6. Un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 peut accueillir un embryon lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce. L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	<p>l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.</p> <p>Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.</p> <p>Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p>Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p>L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.</p> <p>Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil.</p>		<p>remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.</p> <p>Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.</p> <p>Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p>Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.</p> <p>L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.</p> <p>Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en œuvre la procédure d'accueil.</p>
<p><b>Article L. 2141 - 7</b></p>	<p>L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.</p>	<p><b>Article 36</b></p>	<p>L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en œuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, renonce à une assistance médicale à la procréation au sein du couple.</p>
<p><b>Article L. 2141 - 8</b></p>	<p>Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.</p> <p>Autorisations de déplacement transfrontalier d'embryons.</p> <p>Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.</p>		
<p><b>Article L. 2141-10</b></p>	<p>La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du</p>	<p><b>Article 36</b></p>	<p>La mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre, qui peut</p>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

<p><b>Article L. 2141-11</b></p>	<p>centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.</p> <p>Ils doivent notamment :</p> <p>1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;</p> <p>2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;</p> <p>2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;</p> <p>3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :</p> <p>a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>b) Un descriptif de ces techniques ;</p> <p>c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.</p> <p>La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.</p> <p>La confirmation de la demande est faite par écrit.</p> <p>L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.</p> <p>Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.</p> <p>Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.</p>		<p>faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du code de la famille et de l'aide sociale.</p> <p>Ils doivent notamment :</p> <p>1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;</p> <p>2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;</p> <p>2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;</p> <p>3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :</p> <p>d) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;</p> <p>e) Un descriptif de ces techniques ;</p> <p>f) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.</p> <p>La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.</p> <p>La confirmation de la demande est faite par écrit.</p> <p>L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.</p> <p>Elle ne peut être mise en œuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.</p> <p>Les époux, les partenaires liés par un pacte civil de solidarité ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le code civil, leur consentement au juge ou au notaire.</p>
		<p><b>Article 32</b></p>	<p>Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice,</p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.</p>		<p>d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle. Les procédés biologiques utilisés pour la conservation des gamètes et des tissus germinaux sont inclus dans la liste prévue par l'article L. 2141-1, selon les conditions déterminées par cet article.</p>
<p><b>Article L.2141-11-1</b></p>	<p>L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. Seul un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article. Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles L. 1244-3, L. 1244-4, L. 2141-2, L. 2141-3, L. 2141-7 et L. 2141-11 du présent code et aux articles 16 à 16-8 du code civil, peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation. Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.</p>		
<p><b>Article L. 2141-12</b></p>	<p>Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les modalités d'application de l'article L. 2141 -6 et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ; 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en œuvre de l'assistance médicale à la procréation ; 3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux.</p>		
<p><b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>  <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 4 Assistance médicale à la procréation</b>  <b>Chapitre 2 - Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements</b></p>			

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p><b>Article L. 2142-1</b></p>	<p>Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p> <p>Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privé à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.</p> <p>A l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p> <p>Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas du présent article doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.</p> <p>L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. La mise en œuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.</p>	<p><b>Article 30</b></p>	<p><u>Suppression de l'agrément des praticiens en AMP</u></p> <p>Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p> <p>Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privé à but non lucratif. Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités.</p> <p>A l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale.</p> <p>Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas du présent article doivent faire appel à des praticiens en mesure de prouver leur compétence et remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire.</p> <p>L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. La mise en œuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.</p>
<p><b>Article L. 2142-1-1</b></p>	<p>Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire. Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à</p>	<p><b>Article 30</b></p>	<p><u>Suppression de l'agrément des praticiens pour les activités d'AMP (article abrogé)</u></p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.		
<b>Article L. 2142-2</b>	Tout établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il est également tenu d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'il conserve.		
<b>Article L. 2142-3</b>	Toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées par l'article L. 6122-13. Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants.		
<b>Article L. 2142-3-1</b>	Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1. Dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire.	<b>Article 30</b>	Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1.
<b>Article L. 2142-4</b>	Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ; 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés au premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ; 3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ; 4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L.	<b>Article 30</b>	Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ; 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés au premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ; 4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ; 5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des



Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

<p>2141-1 ; 5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ; 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ; 7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2143-1.</p>	<p>gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ; 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en œuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ; 7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2143-1.</p>		
<b>RECHERCHES SUR L'EMBRYON ET LES CELLULES SOUCHES EMBRYONNAIRES</b>			
<b>Code de la santé publique Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>			
<b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 5 Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires</b>			
<b>Chapitre unique</b>			
<b>Article L. 2151-1</b>	<p>Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du code civil ci-après reproduit : <b>Art. 16-4 (troisième alinéa)</b> « Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée. »</p>		
<b>Article L. 2151-2</b>	<p>La conception <i>in vitro</i> d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.</p>	<b>Article 40</b>	<p><i>Interdiction de la création d'embryons transgéniques ou chimériques</i>  La conception <i>in vitro</i> d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite. La création d'embryons transgéniques ou chimériques est interdite.</p>
<b>Article L. 2151-3</b>	<p>Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.</p>		
<b>Article L. 2151-4</b>	<p>Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.</p>		
<b>Article L. 2151-5</b>	<p>La recherche sur l'embryon humain est interdite. A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas. Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles</p>	<b>Article 41</b>	<p><i>Modifications de l'encadrement des recherches sur l'embryon ou les cellules souches embryonnaires et des études sur l'embryon</i>  I. - La recherche sur l'embryon, les cellules souches embryonnaires humaines et les lignées de cellules souches est interdite. II. - Par dérogation, la recherche est autorisée si les conditions suivantes sont réunies : 1° la pertinence scientifique du projet de recherche est établie ; 2° la recherche est susceptible de permettre des progrès</p>



Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.</p> <p>Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.</p> <p>Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en œuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'Agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.</p> <p>En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'Agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'Agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.</p> <p>Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent</p>		<p>médicaux majeurs ;</p> <p>3° il est expressément établi qu'il est impossible de parvenir au résultat escompté par le biais d'une recherche ne recourant pas à des embryons humains, des cellules souches embryonnaires ou des lignées de cellules souches ;</p> <p>4° le projet de recherche et les conditions de mise en œuvre du protocole respectent les principes éthiques relatifs à la recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires.</p> <p>Les recherches alternatives à celles sur l'embryon humain et conformes à l'éthique doivent être favorisées.</p> <p>III. – Une recherche ne peut être menée qu'à partir d'embryons conçus <i>in vitro</i> dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental. La recherche ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont les embryons sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Dans le cas où le couple, ou le membre survivant du couple, consent à ce que ses embryons surnuméraires fassent l'objet de recherches, il est informé de la nature des recherches projetées afin de lui permettre de donner un consentement libre et éclairé. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple ou du membre survivant du couple est révocable sans motif tant que les recherches n'ont pas débuté.</p> <p>IV. – Les protocoles de recherche sont autorisés par l'Agence de la biomédecine après vérification que les conditions posées aux II et III du présent article sont satisfaites. La décision motivée de l'Agence, assortie de l'avis également motivé du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole si une ou plusieurs des conditions posées aux II et III ne sont pas satisfaites.</p> <p>En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'Agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'Agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un</p>
--	--	--	--

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	<p>être transférés à des fins de gestation.</p>		<p>nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision. V. – Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation. VI. – À titre exceptionnel, des études sur les embryons, visant notamment à développer les soins au bénéfice de l'embryon et améliorer les techniques d'assistance médicale à la procréation, ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être conduites avant et après leur transfert à des fins de gestation, si le couple y consent, dans les conditions fixées au IV. <u>Harmonisation de la terminologie</u></p>
<p><b>Article L. 2151- 6</b></p>	<p>L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil. L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou fœtaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.</p>	<p><b>Article 43</b></p>	<p>L'importation de <del>issues ou</del> de cellules souches embryonnaires <del>ou fœtaux</del> aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces <del>issues ou</del> cellules souches ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil. L'exportation de <del>issues ou</del> de cellules souches embryonnaires <del>ou fœtaux</del> aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. <del>Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.</del></p>
<p><b>Article L. 2151- 7</b></p>	<p>Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire. En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5. Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des</p>	<p><b>Article 43</b></p>	<p><u>Harmonisation de la terminologie et introduction de l'autorisation de conservation des embryons à des fins de recherche</u>  Tout organisme qui assure, à des fins de recherche, la conservation d'embryons ou la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire. En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation d'embryons ou de cellules souches embryonnaires à des fins de recherche réalisées sur le même</p>

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

	cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.		site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5. Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des embryons ou des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.
<b>Article L.2151- 7-1 (nouveau)</b>		<b>Article 53</b>	Aucun chercheur, aucun ingénieur, technicien ou auxiliaire de recherche quel qu'il soit, aucun médecin ou auxiliaire médical n'est tenu de participer à quelque titre que ce soit aux recherches sur des embryons humains ou sur des cellules souches embryonnaires autorisées en application de l'article L. 2151-5.
<b>Article L. 2151- 8</b>	Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains.	<b>Article 43</b>	Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en œuvre des recherches menées sur des embryons humains et sur des cellules souches embryonnaires humaines.
<b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>			
<b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 6 Dispositions pénales</b>			
<b>Chapitre 1 - Diagnostic prénatal</b>			
<b>Article L. 2161- 1</b>	Comme il est dit à l'article 511-20 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2161- 2</b>	Comme il est dit à l'article 511-21 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de méconnaître les dispositions de l'article L. 2131-4 du code de la santé publique relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.»		
<b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>			
<b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 6 Dispositions pénales</b>			
<b>Chapitre 2 - Assistance médicale à la procréation</b>			
<b>Article L. 2162- 1</b>	Comme il est dit à l'article 511-15 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour		

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

		favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains.»		
<b>Article L. 2162- 2</b>		Comme il est dit à l'article 511-16 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-4 et L. 2141-5 du code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2162- 3</b>		Comme il est dit à l'article 511-22 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2142-1 du code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2162- 4</b>		Comme il est dit à l'article 511-23 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à un embryon et le couple qui l'a accueilli est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2162- 5</b>		Comme il est dit à l'article 511-24 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 162- 6</b>		Comme il est dit à l'article 511-25 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder au transfert d'un embryon dans les conditions fixées à l'article L. 2141-5 du code de la santé publique sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application de l'article précité est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2162- 7</b>		Comme il est dit à l'article 511-26 du code pénal, la tentative du délit prévu à l'article L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2163-6 est punie des mêmes peines.		
<b>Article L. 2162- 8</b>		Comme il est dit à l'article 511-25-1 du code pénal ci-après reproduit :		

	« Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende : 1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique ; 2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du code de la santé publique. »		
<p><b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>  <b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 6 Dispositions pénales</b>  <b>Chapitre 3 - Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires</b></p>			
<b>Article L. 2163- 1</b>	Comme il est dit à l'article 214-2 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est punie de trente de réclusion criminelle et de 7.500.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2163-2</b>	Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du code pénal ci-après reproduits : <b>Art. 511-1</b> « Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150.000 euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.» <b>Art. 511-1-1</b> « Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.»		
<b>Article L. 2163- 3</b>	Comme il est dit à l'article 511-7 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.»		
<b>Article L. 2163- 4</b>	Comme il est dit à l'article 511-8 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par		



	clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2163-5</b>	Comme il est dit à l'article 511-18-1 du code pénal ci-après reproduit : « Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2163-6</b>	Comme il est dit à l'article 511-19 du code pénal ci-après reproduit : « I - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain : 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ; 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par l'autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100.000 euros d'amende. II - Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires : 1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ; 2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par l'autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende.»		
<b>Article L. 2163-7</b>	Comme il est dit à l'article 511-19-2 du code pénal ci-après reproduit : « Est puni de deux d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende : 1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ; 2° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ; 3° Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;		

	4° Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir préalablement informé l'Agence de la biomédecine.»		
<b>Article L. 2163-8</b>	Comme il est dit à l'article 511-19-3 du code pénal ci-après reproduit : « Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30.000 euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou cellules embryonnaires ou fœtaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du code de la santé publique.»		
<b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>			
<b>Livre 1 - Protection des personnes en matière de santé Titre 6 Dispositions pénales</b>			
<b>Chapitre 4 - Dispositions communes</b>			
<b>Article L. 2164-1</b>	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.		
<b>Article L. 2164-2</b>	Comme il est dit à l'article 511-28 du code pénal, les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du code, des infractions définies au présent titre. Les peines encourues par les personnes morales sont : 1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du code pénal ; 2° Les peines mentionnées à l'article 131-39 du code pénal. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du code pénal porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.		
<b>INTERRUPTION DE GROSSESSE PRACTIQUEE POUR MOTIF MEDICAL</b>			
<b>Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant</b>			
<b>Livre II : Interruption volontaire de grossesse</b>			
<b>Titre Ier : Dispositions générales</b>			
<b>Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.</b>			
<b>Article L. 2213-1</b>	L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit	<b>Article 25</b> <b>Article 26</b>	<u>Modification de la composition du CPDPN en cas d'IMG,</u> <u>Introduction d'un délai de réflexion</u> L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	<p>atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p> <p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.</p> <p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.</p> <p>Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.</p>		<p>attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.</p> <p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins quatre personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, membre d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, un praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Le médecin qualifié en gynécologie-obstétrique et le praticien spécialiste de l'affection dont la femme est atteinte doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.</p> <p>Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation. Hors urgence médicale, la femme se voit proposer un délai de réflexion d'au moins un semaine avant de décider d'interrompre ou de poursuivre sa grossesse.</p> <p>Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.</p>
<p><b>Article L. 2213-2</b></p>	<p>Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical.</p>		
<p><b>Article L. 2213-3</b></p>	<p>Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.</p>		
<b>AUTRES DISPOSITIONS</b>			
	<p>ORGANES, CELLULES</p>	<p><b>Article 8</b></p>	<p>Article L. 312-17-2 du code de l'éducation (nouveau) <i>Information sur le don d'organes dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur</i></p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

		<p>Une information est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur sur la législation relative au don d'organes à fins de greffe et sur les moyens de faire connaître sa position de son vivant soit en s'inscrivant sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique, soit en informant ses proches. Ces séances peuvent associer les personnels contribuant à la mission de santé scolaire ainsi que des intervenants extérieurs, issus notamment des associations militant pour le don d'organes. De même, une sensibilisation au don du sang est dispensée dans les lycées et les établissements d'enseignement supérieur, au besoin avec l'assistance d'intervenants extérieurs.</p> <p>Article L. 1111-14 du code de la santé publique <u>Mention de l'information sur le don d'organes dans le dossier médical personnel</u></p>
ORGANES, CELLULES	<b>Article 9</b>	<p>Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins et comportant la mention « a été informé de la loi sur le don d'organes ». Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention.</p> <p>Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8.</p> <p>L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin.</p> <p>Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.</p> <p><u>Disposition non codifiée</u></p> <p>La journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe prend le nom de « Journée nationale de réflexion sur le don d'organe et la greffe et de reconnaissance envers les donneurs ».</p> <p>Article L. 111-8 du code des assurances</p>
ORGANES, CELLULES	<b>Article 10</b>	
ORGANES, CELLULES	<b>Article 12</b>	

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>Toute discrimination directe ou indirecte fondée sur la prise en compte d'un don d'organe comme facteur de refus de contrat d'assurance ou dans le calcul des primes et des prestations du donneur ayant pour effet des différences en matière de primes et de prestations est interdite.</p> <p><u>Article L. 161-31 du code de la sécurité sociale</u> <u>Mention sur la carte vitale « a été informé sur le don d'organes »</u></p>
	<p>ORGANES, CELLULES</p> <p style="text-align: right;"><b>Article 13</b></p>		<p>I. - Les organismes d'assurance maladie délivrent une carte électronique individuelle inter-régimes à tout bénéficiaire de l'assurance maladie qui comporte une photographie de celui-ci.</p> <p>Cette carte est valable partout en France et tout au long de la vie de son titulaire, sous réserve que la personne bénéficie de prestations au titre d'un régime d'assurance maladie et des mises à jour concernant un changement de régime ou des conditions de prise en charge. Elle est délivrée gratuitement.</p> <p>En cas de vol, perte ou dysfonctionnement, la carte est remplacée par l'organisme d'affiliation de l'assuré.</p> <p>Le contenu de la carte, les modalités d'identification de son titulaire et ses modes de délivrance, de renouvellement, de mise à jour et d'utilisation sont fixés par décret en Conseil d'Etat.</p> <p>I. bis - Les organismes servant les prestations d'un régime de base d'assurance maladie inscrit sur une liste d'opposition les numéros des cartes en circulation et en cours de validité perdues, volées ou dénoncées. Les conditions de mise en œuvre de cette liste sont fixées par les conventions nationales, accords nationaux et contrats ou autres dispositions applicables mentionnés à l'article L. 161-34.</p> <p>II. - Cette carte électronique comporte un volet d'urgence destiné à recevoir les informations nécessaires aux interventions urgentes. Les professionnels de santé peuvent porter sur le volet, avec le consentement exprès du titulaire de la carte, les informations nécessaires aux interventions urgentes ainsi que la mention « a été informé de la législation relative au don d'organes ». Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe les conditions d'application de cette mesure ainsi que les conditions d'accès aux différentes informations figurant dans ce volet d'urgence.</p> <p>III. - L'utilisation de cette carte permet d'exprimer l'accord du titulaire pour autoriser un médecin ayant adhéré à la convention mentionnée à l'article L. 162-5 ou exerçant dans un établissement ou un centre de santé et dûment authentifié au moyen de la carte mentionnée au dernier alinéa de</p>



**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>l'article L. 161-33 à prendre connaissance des informations contenues sur le relevé mis à sa disposition en application de l'article L. 162-4-3.</p> <p>IV. - Sur le premier décompte de l'année civile envoyé à l'assuré figure le montant des dépenses engagées par celui-ci au cours de l'année civile précédente.</p> <p>V. - Le pharmacien qui délivre à un assuré social porteur de la carte électronique individuelle irrégimes ou à un de ses ayants droit une spécialité pharmaceutique remboursable par les régimes de l'assurance maladie lui communique, pour information, la charge que la spécialité représente pour ces régimes. Un décret précise les conditions de cette obligation de communication.</p>
	<p>ORGANES, CELLULES</p> <p style="text-align: right;"><b>Article 14</b></p>		<p><u>Article L. 114-3 du code du service national</u> <u>Information sur le don d'organes à l'occasion de la journée d'appel et de préparation à la défense</u></p> <p>Lors de la journée défense et citoyenneté, les Français reçoivent un enseignement adapté à leur niveau de formation et respectueux de l'égalité entre les sexes, qui permet de présenter les enjeux et les objectifs généraux de la défense nationale, les moyens civils et militaires de la défense et leur organisation, le service civique et les autres formes de volontariat ainsi que les périodes militaires d'initiation ou de perfectionnement à la défense nationale et les possibilités d'engagement dans les forces armées et les forces de réserve. Il est délivré une information générale sur le don de sang, de plaquettes, de moelle osseuse, de gamètes et sur le don d'organes à des fins de greffe. S'agissant du don d'organes, une information spécifique est dispensée sur la législation en vigueur, sur le consentement présumé et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique.</p> <p>A cette occasion sont organisés des tests d'évaluation des apprentissages fondamentaux de la langue française. Il est délivré une information sur les modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et sur la possibilité pour une personne d'inscrire son refus sur le registre national automatisé prévu à l'article L. 1232-1 du code de la santé publique.</p> <p>En outre, lors de la journée défense et citoyenneté, les Français doivent présenter un certificat délivré par un médecin attestant qu'ils ont subi une examen de santé dans les six mois précédents.</p> <p>Ceux qui n'ont pas présenté de certificat sont convoqués par la caisse primaire d'assurance maladie afin de bénéficier d'un examen de santé</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>gratuit tel que prévu à l'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale.</p> <p><u>Rapport du Gouvernement sur l'amélioration de l'indemnisation des personnes victimes de dommages à l'occasion d'un prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules</u></p> <p>Avant le 1<sup>er</sup> octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport relatif à l'amélioration de l'indemnisation, par l'Office mentionné à l'article L. 1142-22 du code de la santé publique, des personnes subissant des dommages en raison d'un don d'organes, de tissus et de cellules du corps humain, et à ses conséquences financières sur les comptes de l'assurance maladie.</p>
	ORGANES, CELLULES	<b>Article 15</b>	<p><u>Rapport du Gouvernement sur l'amélioration des conditions de remboursement des frais pour les donneurs vivants</u></p> <p>Avant le 1<sup>er</sup> octobre 2011, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur l'amélioration des conditions de remboursement de l'ensemble des frais engagés par les donneurs vivants d'organes, de tissus et de cellules du corps humain à l'occasion de leur prélèvement ou de leur collecte.</p>
	SANG HUMAIN	<b>Article 17</b>	<p><u>Exclusion du régime juridique du sang et des produits sanguins labiles des cellules souches hématopoïétiques et des cellules mononucléées sanguines</u></p> <p>Nouvel article L. 1220-1 « 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 »</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	DIAGNOSTIC PRENATAL	<b>Article 24</b>	<p><u>Rapport du Gouvernement sur le financement de la recherche sur la Trisomie 21</u></p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, puis tous les trois ans, le Gouvernement remet au Parlement un rapport établissant le bilan détaillé des fonds publics affectés à la recherche sur les anomalies cytogénétiques, en particulier ceux affectés à la recherche réalisée au bénéfice de la santé des patients atteints de ces maladies.</p>
	ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION	<b>Article 31</b>	<p><u>Rapport de l'Agence de la biomédecine sur les procédés biologiques utilisés en AMP</u></p> <p>L'Agence de la biomédecine remet au ministre chargé de la santé, dans les trois mois suivant la promulgation de la présente loi, un rapport précisant la liste des procédés biologiques utilisés en assistance médicale à la procréation ainsi que les modalités et les critères d'inscription des procédés sur cette liste.</p>
	ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION	<b>Article 38</b>	<p>Article L. 4151-1 du code de la santé publique : <u>Habilitation des sages-femmes à concourir aux activités d'AMP</u></p> <p>Les sages-femmes sont autorisées à concourir aux activités d'assistance médicale à la procréation, dans des conditions fixées par décret.</p>
	ASSISTANCE MEDICALE A LA PROCREATION	<b>Article 51</b>	<p>L'INSERM remet avant le 30 juin 2012 au Parlement un rapport sur la recherche sur les causes de la stérilité.</p>
	RECHERCHES SUR L'EMBRYON	<b>Article 44</b>	<p><u>Rapport du Gouvernement sur les pistes de financement et de promotion de la recherche</u></p> <p>Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les pistes de financement, notamment public, et de promotion de la recherche en France sur les cellules souches adultes et issues du cordon ombilical, ainsi que sur les cellules souches pluripotentes induites.</p>
	RECHERCHES SUR L'EMBRYON	<b>Article 54</b>	<p><u>Rapport du Gouvernement sur les enjeux éthiques des sciences émergentes</u></p> <p>Au plus tard un an après la promulgation de la <b>loi n° du</b> relative à la bioéthique, le Gouvernement remet au Parlement un rapport portant sur les enjeux éthiques des sciences émergentes et notamment de la convergence entre les nanotechnologies, les biotechnologies, l'informatique et les sciences cognitives. Ce rapport est rendu public.</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

	RECHERCHES SUR L'EMBRYON	<b>Article 42</b>	<p><u>Rapport du gouvernement relatif aux centres de ressources biologiques</u></p> <p>Le Gouvernement présente au Parlement, avant le 1<sup>er</sup> juillet 2012, un rapport relatif aux conditions de mise en place de centres de stockage et de distribution des embryons surnuméraires dont il a été fait don à la science.</p>
	CLAUSE DE REVISION	<b>Article 47</b>	<p>I. - La présente loi fait l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de 7 ans après son entrée en vigueur.</p> <p>II. - Elle fait en outre l'objet, dans un délai de 6 ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.</p>
	ETHIQUE	<b>Article 49</b>	<p><u>Caractère obligatoire d'un débat public préalable à tout projet de réforme en matière de bioéthique</u></p> <p><u>Rapport d'activité des espaces de réflexion éthique</u></p> <p>Les espaces éthiques régionaux prévus à l'article L. 1412-6 du code de la santé publique « établissent chaque année un rapport d'activité qui est communiqué au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé ; celui-ci en fait la synthèse dans le rapport annuel mentionné à l'article L. 1412-3 »</p>
	DISPOSITION RELATIVE A L'OUTRE-MER	<b>Article 56</b>	<p>I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures législatives nécessaires à l'extension et à l'adaptation des dispositions de la présente loi dans les territoires des îles Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises et, en tant qu'elles concernent les compétences de l'Etat, en Polynésie françaises et en Nouvelle-Calédonie.</p> <p>II. – Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article est déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de la publication des ordonnances.</p>
	DISPOSITION TRANSITOIRE	<b>Article 57</b>	<p><u>Encadrement des procédés biologiques utilisés en AMP</u></p> <p><u>Encadrement de la recherche sur l'embryon et les CSEH</u></p> <p>I. – Jusqu'à la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 2141-1 du code de la santé publique et au plus tard dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les établissements et laboratoires mentionnés à l'article L. 2142-1 du même code continuent à mettre en œuvre les procédés biologiques régulièrement utilisés à cette date.</p>

**Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique**

			<p>II. – A titre transitoire, jusqu'à la date de publication du décret en Conseil d'État qui, sur le fondement de l'article L. 2151-8 du même code, prévoira les modalités d'application des dispositions introduites par la présente loi au titre V du livre Ier de la deuxième partie dudit code, les recherches sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires sont autorisées selon le régime en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2011.</p>
--	--	--	---