

LOI

Loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique (1).

NOR: SANX0100053L

Version consolidée au 20 décembre 2008

▶ **TITRE Ier : ÉTHIQUE ET BIOMÉDECINE.****Article 1**

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code de la santé publique - art. L1412-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1412-2 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1412-3 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1412-4 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L1412-5 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1412-6 (V)

Article 2 En savoir plus sur cet article...

I., II. - Paragraphes modificateurs.

III. - L'Agence de la biomédecine se substitue à l'Etablissement français des greffes pour l'ensemble des missions dévolues à cet établissement public administratif. Les compétences, biens, moyens, droits et obligations de l'Etablissement français des greffes sont transférées intégralement à l'Agence de la biomédecine à compter de sa création selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce transfert ne donne lieu à aucune perception d'impôts, droits ou taxes.

Le décret mentionné au premier alinéa fixe également les modalités selon lesquelles l'agence se substitue, dans son domaine de compétence, aux instances consultatives existantes.

A titre transitoire et jusqu'à la publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine, le directeur général de l'Etablissement français des greffes prend toutes mesures administratives et financières nécessaires à la mise en place de l'agence et le conseil d'administration de l'Etablissement français des greffes délibère sur les mesures budgétaires qui conditionnent cette mise en place.

IV., V., VI., VII. - Paragraphes modificateurs.

VIII. - Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine sauf les dispositions du VII qui entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Article 3 En savoir plus sur cet article...

Dans des conditions assurant le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les fichiers existants des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée sont transférés à l'Agence de la biomédecine, après une juste et préalable indemnisation, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat dans un délai de six mois à compter de la publication du décret nommant le directeur général de l'agence.

Les droits et obligations afférents à la constitution et à la gestion du fichier des donneurs tenu par l'association France greffe de moelle sont transférés à l'Agence de la biomédecine dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. L'agence étant substituée à compter de la date de transfert du fichier à l'association dans ses droits et obligations d'employeur, les personnels de droit privé recrutés par l'association antérieurement à cette date peuvent opter pour le maintien de leur contrat ou pour un contrat de droit public régi selon des dispositions fixées par voie réglementaire.

▶ **TITRE II : DROITS DE LA PERSONNE ET CARACTÉRISTIQUES GÉNÉTIQUES.**

Article 4

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code civil - art. 16-10 (V)
- Modifie Code civil - art. 16-11 (M)
- Modifie Code civil - art. 16-12 (V)
- Modifie Code civil - art. 16-13 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-1 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-2 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-3 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-4 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-5 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-6 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1132-1 (T)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1132-2 (T)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1132-3 (T)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1132-4 (T)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1132-5 (T)
- Modifie Code pénal - art. 226-25 (V)
- Modifie Code pénal - art. 226-26 (V)
- Modifie Code pénal - art. 226-27 (V)
- Modifie Code pénal - art. 226-28 (M)
- Modifie Code pénal - art. 226-29 (V)
- Modifie Code pénal - art. 226-30 (V)

Article 5

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code civil - art. 16-11 (M)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-1 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-3 (V)
- Modifie Code pénal - art. 223-8 (M)
- Modifie Code pénal - art. 226-27 (V)

Article 6

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-4 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1131-6 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L1131-7 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L1132-6 (M)

▶ TITRE III : DON ET UTILISATION DES ÉLÉMENTS ET PRODUITS DU CORPS HUMAIN.

Article 7

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-1 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-2 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-3 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-4 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-6 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-7 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-8 (M)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1211-9 (V)

Article 8

A modifié les dispositions suivantes :

- Modifie Code de la santé publique - art. L1221-12 (V)
- Modifie Code de la santé publique - art. L1221-4 (M)

Modifie Code de la santé publique - art. L1221-5 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1221-8 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L1221-8-1 (M)

Article 9

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code civil - art. 16-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1231-1 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1231-1 A (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1231-1 B (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1231-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1231-4 (V)
Abroge Code de la santé publique - art. L1231-5 (Ab)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-5 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1232-6 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1233-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1233-2 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L1233-3 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L1233-3 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1233-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1234-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1234-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1234-3 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1234-3-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1234-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1235-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1235-2 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L1235-3 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L1235-3 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L1235-4 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L1235-4 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1235-5 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1235-6 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1235-7 (V)

Article 10

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code du service national - art. L114-3 (M)

Article 11

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code de la santé publique - art. L1233-1 (V)

Article 12

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code de la santé publique - art. L1125-4 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1241-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1241-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1241-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1241-4 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1241-6 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1241-7 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1242-1 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1242-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1242-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-2 (M)

Modifie Code de la santé publique - art. L1243-3 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-5 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-6 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1243-7 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1243-8 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1243-9 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-5 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-6 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-7 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-8 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1244-9 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-4 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-5 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L1245-6 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L1245-7 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1245-8 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1425-1 (V)
Modifie Code des douanes - art. 38 (M)

Article 13

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code de la santé publique - art. L1123-7 (M)

Article 14

A modifié les dispositions suivantes :
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-1 (Ab)
Modifie Code de la santé publique - art. L1261-1 (V)
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-2 (Ab)
Modifie Code de la santé publique - art. L1261-2 (V)
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-3 (Ab)
Modifie Code de la santé publique - art. L1261-3 (M)
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-4 (Ab)
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-5 (Ab)
Abroge Code de la santé publique - art. L1261-6 (Ab)
Abroge Code de la santé publique - art. L1262-1 (Ab)
Abroge Code de la santé publique - art. L1262-2 (Ab)
Abroge Code de la santé publique - art. L1262-3 (Ab)
Transfère Code de la santé publique - art. L1263-1 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L1263-2 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L1263-3 (T)
Abroge Code de la santé publique - art. L1263-4 (Ab)
Modifie Code de la santé publique - art. L5124-11 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L5311-2 (M)

Article 15

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code de la santé publique - art. L1272-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1272-5 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1272-7 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L1272-8 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-3 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-5 (V)

Article 16

A modifié les dispositions suivantes :
Crée Code de la santé publique - art. L1272-4-1 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L1272-4-2 (V)

▶ **TITRE IV : PROTECTION JURIDIQUE DES INVENTIONS BIOTECHNOLOGIQUES.**

Article 17 En savoir plus sur cet article...

A. - Paragraphe modificateur.
B. - Le Gouvernement transmet au Parlement, dans un délai de trois ans à compter de la publication de la présente loi, un rapport d'évaluation des conséquences juridiques, économiques, éthiques et de santé publique de l'application du présent article.

Article 18

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code de la propriété intellectuelle - art. L613-15 (M)
Modifie Code de la propriété intellectuelle - art. L613-16 (M)

▶ **TITRE V : PRODUITS DE SANTÉ.**

Article 19

A modifié les dispositions suivantes :
Crée Code de la santé publique - art. L4211-10 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L4211-11 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L4211-8 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L4211-9 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L5121-1 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L5121-20 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L5121-21 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L5121-5 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L5124-1 (M)
Modifie Code de la santé publique - art. L5124-13 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L5124-13-1 (V)

Article 20

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code de la santé publique - art. L5311-1 (M)
Crée Code de la santé publique - art. L5426-1 (V)

▶ **TITRE VI : PROCRÉATION ET EMBRYOLOGIE**

▶ **Chapitre 1er : Interdiction du clonage reproductif.**

Article 21

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code civil - art. 16-4 (V)

Article 22

Dans un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, le Gouvernement déposera devant le Parlement un rapport présentant les initiatives qu'il aura prises auprès des instances appropriées pour élaborer une législation internationale réprimant le clonage reproductif.

► Chapitre II : Diagnostic prénatal et assistance médicale à la procréation.

Article 23

A modifié les dispositions suivantes :

Article 24

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Code de la santé publique - art. L2141-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-10 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-11 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2141-12 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-3 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L2141-4 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-4 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L2141-5 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-5 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-6 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L2141-7 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-7 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-8 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2141-9 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2142-1 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2142-1-1 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2142-2 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2142-3 (V)
Modifie Code de la santé publique - art. L2142-4 (V)

► Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules souches embryonnaires et foetales humaines.

Article 25

A modifié les dispositions suivantes :

Transfère Code de la santé publique - art. L2151-1 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L2151-1 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L2151-2 (T)
Modifie Code de la santé publique - art. L2151-2 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-3 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-4 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-5 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-6 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-7 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2151-8 (V)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-1 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-10 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-11 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-2 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-3 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-4 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-5 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-6 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-7 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-8 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2152-9 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2153-1 (T)
Transfère Code de la santé publique - art. L2153-2 (T)
Crée Code de la santé publique - art. L2161-1 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2161-2 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-1 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-10 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-11 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-2 (V)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-3 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-4 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-5 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-6 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-7 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2162-8 (MMN)

Crée Code de la santé publique - art. L2162-9 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2163-1 (MMN)
Crée Code de la santé publique - art. L2163-2 (MMN)

Article 26 En savoir plus sur cet article...

Six mois avant le terme de la période de cinq ans mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2151-5 du code de la santé publique, l'Agence de la biomédecine et l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques établissent chacun un rapport évaluant les résultats respectifs des recherches sur les cellules souches embryonnaires et sur les cellules souches adultes afin de permettre un nouvel examen de ces dispositions par le Parlement.

Article 27

A modifié les dispositions suivantes :
Crée Code de la santé publique - art. L1241-5 (V)

► Chapitre IV : Dispositions pénales.

Article 28

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie Code de la santé publique - art. L1274-3 (V)
Modifie Code pénal - art. 211-1 (V)
Modifie Code pénal - art. 212-1 (V)
Modifie Code pénal - art. 212-2 (V)
Modifie Code pénal - art. 212-3 (V)
Modifie Code pénal - art. 213-1 (V)
Modifie Code pénal - art. 213-2 (V)
Modifie Code pénal - art. 213-3 (V)
Modifie Code pénal - art. 213-4 (V)
Modifie Code pénal - art. 213-5 (V)
Crée Code pénal - art. 214-1 (V)
Crée Code pénal - art. 214-2 (V)
Crée Code pénal - art. 214-3 (V)
Crée Code pénal - art. 214-4 (V)
Crée Code pénal - art. 215-1 (V)
Crée Code pénal - art. 215-2 (V)
Crée Code pénal - art. 215-3 (V)
Crée Code pénal - art. 215-4 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-1 (V)
Crée Code pénal - art. 511-1-1 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-16 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-17 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-18 (V)
Crée Code pénal - art. 511-18-1 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-19 (V)
Crée Code pénal - art. 511-19-1 (V)
Crée Code pénal - art. 511-19-2 (V)
Crée Code pénal - art. 511-19-3 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-21 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-22 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-23 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-25 (V)
Modifie Code pénal - art. 511-26 (V)

Article 29

A modifié les dispositions suivantes :
Crée Code pénal - art. 511-1-2 (V)

Article 30

A modifié les dispositions suivantes :

Modifie Loi n°2001-504 du 12 juin 2001 - art. 1 (V)

Article 31

A modifié les dispositions suivantes :
Modifie CODE DE PROCEDURE PENALE - art. 2-17 (V)

Article 32

A modifié les dispositions suivantes :

- Crée Code de la santé publique - art. L1272-9 (V)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2162-10 (MMN)
- Abroge Code de la santé publique - art. L2162-11 (MMN)
- Abroge Code de la santé publique - art. L2162-3 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2162-3 (V)
- Abroge Code de la santé publique - art. L2162-4 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2162-4 (V)
- Abroge Code de la santé publique - art. L2162-5 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2162-5 (V)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2162-6 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2162-6 (V)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2162-7 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2162-7 (V)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2162-8 (MMN)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2162-9 (MMN)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2163-1 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2163-1 (V)
- Transfère Code de la santé publique - art. L2163-2 (MMN)
- Modifie Code de la santé publique - art. L2163-2 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-3 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-4 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-5 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-6 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-7 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2163-8 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2164-1 (V)
- Crée Code de la santé publique - art. L2164-2 (V)

► TITRE VII : DISPOSITIONS DIVERSES ET TRANSITOIRES.

Article 33

Les mandats des membres des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de moelle osseuse sur une personne mineure en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont prorogés jusqu'à l'installation des comités d'experts chargés d'autoriser les prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sur personne mineure.

Article 34 En savoir plus sur cet article...

I. - Les autorisations de prélèvement de moelle osseuse délivrées aux établissements de santé, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, sont prorogées pour une durée d'un an à compter de sa publication.

II. - Jusqu'à la publication du décret pris en application de l'article L. 1242-3 du code de la santé publique issu de la présente loi, et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai d'un an à compter de la publication de la présente loi, les directeurs des agences régionales de l'hospitalisation peuvent autoriser les établissements de santé qui remplissent les conditions mentionnées à l'article L. 1233-4 du même code issu de la présente loi à effectuer des prélèvements de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en cas d'insuffisance des établissements déjà autorisés dans la région.

Article 35 En savoir plus sur cet article...

I. - Les autorisations qui, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, ont été délivrées aux établissements qui se livrent à des activités de préparation, de transformation, de conservation, de distribution, de cession, d'importation, d'exportation de greffe ou d'administration des cellules non destinées à des thérapies cellulaire et génique et de produits de thérapies cellulaire et génique valent autorisation respectivement au sens des articles L. 1243-2, L. 1243-6, L. 1245-5, L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 5124-13 du code de la santé publique issus de la présente loi.

II. - Les autorisations des produits de thérapies cellulaire et génique délivrées en application des dispositions

législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi valent autorisation selon la nature du produit, au sens de l'article L. 1243-5 et des 12° et 13° de l'article L. 5121-1 du code de la santé publique issus de la présente loi.

Article 36 En savoir plus sur cet article...

I. - Les activités mentionnées à l'article L. 1243-3 du code de la santé publique et exercées à la date d'entrée en vigueur de la présente loi sont déclarées au ministre chargé de la recherche dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi.

II. - Les organismes qui pratiquent les activités mentionnées à l'article L. 1243-4 du même code doivent déposer la demande d'autorisation prévue à cet article dans un délai de deux ans à compter de la date de publication de la présente loi. Ils peuvent poursuivre leurs activités jusqu'à la décision du ministre chargé de la recherche sur leur demande.

Article 37 En savoir plus sur cet article...

I. - Les dispositions de l'article L. 1241-5 du code de la santé publique entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

II. - A titre transitoire et jusqu'à la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8 du même code et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la recherche peuvent autoriser conjointement par arrêté :

1° L'importation, à des fins de recherche, de cellules souches embryonnaires dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du code civil ;

2° Des protocoles d'étude et de recherche sur ces cellules souches embryonnaires importées dans le respect des conditions suivantes :

- l'étude ou la recherche concerne des cellules souches issues d'embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et ne faisant plus l'objet d'un projet parental ;

- le couple dont ces embryons sont issus, ou le membre survivant de ce couple, ont consenti préalablement à ce que ces embryons fassent l'objet de recherches ;

- l'étude ou la recherche est susceptible de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et ne peut être poursuivie par une méthode alternative d'efficacité comparable en l'état des connaissances scientifiques.

La décision autorisant l'étude ou la recherche est prise en fonction de la pertinence scientifique du protocole, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique ;

3° La conservation de ces cellules souches embryonnaires importées à des fins scientifiques dans le respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du code de la santé publique, 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.

Les autorisations prévues au présent II sont délivrées après avis d'un comité ad hoc.

Outre son président, nommé en raison de sa connaissance et de son expérience des questions éthiques, ce comité comprend :

a) Un député et un sénateur désignés par leurs assemblées respectives ;

b) Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le vice-président de ce conseil, un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller, désigné par le premier président de cette cour, un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité, un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;

c) Six experts scientifiques compétents dans le domaine de la recherche en biologie humaine ou en médecine dont trois sont désignés par le ministre chargé de la santé et trois sont désignés par le ministre chargé de la recherche ;

d) Quatre représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes, désignés par le ministre chargé de la santé.

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Un décret détermine les procédures des autorisations prévues au présent II et leurs conditions de mise en oeuvre.

Le comité se prononce dans le respect des conditions et critères énoncés du 1° au 3°.

Aucune recherche ne peut être autorisée si elle a fait l'objet d'un avis défavorable de ce comité.

Les autorisations prévues au 2° sont délivrées pour une durée de cinq ans.

Un organisme titulaire de l'autorisation mentionnée au 3° ne peut céder les cellules souches embryonnaires qu'à un organisme bénéficiant lui-même d'une autorisation prévue au 2° ou au 3° et qu'après en avoir informé les ministres chargés de la santé et de la recherche. 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 du code de la santé publique.

En cas de violation des dispositions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, les autorisations prévues aux 2° et 3° peuvent être à tout moment suspendues ou retirées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la recherche, après avis du comité ad hoc. A compter de la date où sont publiés le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8 du code de la santé publique et le décret portant nomination du directeur général de l'Agence de la biomédecine, l'agence devient compétente en matière de retrait ou de suspension des autorisations précitées.

Le fait d'importer, à des fins de recherche, des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 1° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-3 du code pénal.

Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

a) Sans l'autorisation mentionnée au 2° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

b) Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni comme le délit prévu à l'article 511-19 du code pénal.

Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires :

a) Sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée au 3° ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

b) Sans se conformer aux règles mentionnées au 3°, est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Le fait de céder ces cellules à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application du 2° ou du 3° est puni comme le délit prévu à l'article 511-19-2 du code pénal.

Article 38

La durée des autorisations délivrées, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, aux centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal, aux établissements de santé, aux laboratoires d'analyses de biologie médicale ainsi qu'à des organismes par empreintes génétiques à des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation est prorogée de deux ans à compter de la publication de la présente loi. Les praticiens agréés, en application des dispositions législatives et réglementaires applicables avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi, pour la réalisation des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales, pour la pratique des activités de diagnostic prénatal, de diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro ainsi que pour l'exercice des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation voient leur agrément prorogé jusqu'à l'échéance de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'établissement, du laboratoire ou de l'organisme dans lequel ils exercent leur activité.

Article 39 En savoir plus sur cet article...

Modifié par Loi n°2004-806 du 9 août 2004 - art. 97 JORF 11 août 2004

I. - Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances, dans un délai de quinze 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 à Mayotte, 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 française et en Nouvelle-Calédonie.

II. - Les projets d'ordonnance mentionnés au I sont soumis pour avis :

1° Lorsque leurs dispositions sont relatives à la Polynésie française ou à la Nouvelle-Calédonie, aux institutions compétentes prévues respectivement par la loi organique n° 2004-192 du 27 février 2004 portant statut d'autonomie de la Polynésie française et par la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie ;

2° Lorsque leurs dispositions sont relatives au territoire des îles Wallis et Futuna ou à Mayotte, respectivement à l'assemblée territoriale des îles Wallis et Futuna ou au conseil général de Mayotte ; l'avis est alors émis dans le délai d'un mois ; ce délai expiré, l'avis est réputé avoir été donné.

III. - Un projet de loi de ratification des ordonnances prévues au présent article devra être déposé devant le Parlement au plus tard six mois à compter de l'expiration du délai mentionné au I.

Article 39-1 En savoir plus sur cet article...

Créé par Ordonnance n°2008-1339 du 18 décembre 2008 - art. 7

Les I et III de l'article 4, les I, IV et V de l'article 5, le A de l'article 9, l'article 10, les articles 15, 17, 18, 21, 28, 29, 30 et 31 de la présente loi sont applicables en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française et à Wallis-et-Futuna.

Article 40

I. - La présente loi fera l'objet d'un nouvel examen d'ensemble par le Parlement dans un délai maximum de cinq ans après son entrée en vigueur.

II. - Elle fera en outre l'objet, dans un délai de quatre ans, d'une évaluation de son application par l'Office parlementaire d'évaluation des choix scientifiques et technologiques.

Par le Président de la République :

Jacques Chirac

Le Premier ministre,

Jean-Pierre Raffarin

Le ministre d'Etat, ministre de l'économie,

des finances et de l'industrie,

Nicolas Sarkozy

Le ministre de l'éducation nationale,

de l'enseignement supérieur

et de la recherche,

François Fillon

Le garde des sceaux, ministre de la justice,

Dominique Perben

Le ministre de la santé

et de la protection sociale,

Philippe Douste-Blazy

Le ministre délégué à l'industrie,

Patrick Devedjian

Le ministre délégué à la recherche,

François d'Aubert

(1) Loi n° 2004-800.

- Travaux préparatoires :

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 3166 ;

Rapport de M. Alain Claeys, au nom de la commission spéciale, n° 3258 ;

Rapport d'information de Mme Yvette Roudy, au nom de la délégation aux droits des femmes, n° 3525 ;

Discussion les 15, 16 et 17 janvier 2002 et adoption le 22 janvier 2002.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture, n° 189 (2001-2002) ;

Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission des affaires sociales, n° 128 (2002-2003) ;

Rapport d'information de Mme Sylvie Desmarescaux, au nom de la délégation aux droits des femmes, n° 125 (2002-2003) ;

Discussion et adoption les 28, 29 et 30 janvier 2003.

Assemblée nationale :

Projet de loi n° 593 ;

Rapport de M. Pierre-Louis Fagniez, au nom de la commission des affaires culturelles, n° 761 ;

Avis de Mme Valérie Pécresse, au nom de la commission des lois, n° 709 ;

Discussion les 9, 10 et 11 décembre 2003 et adoption le 11 décembre 2003.

Sénat :

Projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale, n° 116 (2003-2004) ;

Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission des affaires sociales, n° 333 (2003-2004) ;

Discussion et adoption le 8 juin 2004.

Assemblée nationale :

Projet de loi, modifié par le Sénat en deuxième lecture, n° 1662 ;

Rapport de M. Pierre-Louis Fagniez, au nom de la commission mixte paritaire, n° 1671 ;

Discussion et adoption le 8 juillet 2004.

Sénat :

Rapport de M. Francis Giraud, au nom de la commission mixte paritaire, n° 344 (2003-2004) ;

Discussion et adoption le 8 juillet 2004.

- Conseil constitutionnel :

Décision n° 2004-498 DC du 29 juillet 2004 publiée au Journal officiel de ce jour.